

Rapport Régional d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle des Pays de la Loire

Année 2019



Docteur Pascale Grivaux-Chataigner

Coordonnateur Régional d'Hémovigilance et Sécurité Transfusionnelle

Madame Stéphanie Le Labousse

Assistante de la Cellule Régionale d'Hémovigilance et Sécurité Transfusionnelle

GLOSSAIRE.....	3
SOURCES.....	5
INTRODUCTION.....	5
TEXTES REGLEMENTAIRES.....	6
ACTUALITES.....	5
1. Présentation de la région et ses structures.....	7
1.1 La Région des Pays de la Loire.....	7
1.2 Ses structures.....	7
2. Prélèvements et collecte dans les Pays de la Loire.....	9
2.1 Les Dons.....	9
2.2 Les Donneurs.....	13
3. Activité transfusionnelle en Pays de la Loire.....	17
3.1 Les Produits Sanguins Labiles (PSL).....	17
3.1.1 Les PSL cédés.....	17
3.1.2 Les PSL transfusés.....	19
3.1.3 Les patients transfusés.....	20
3.1.4 Les PSL tracés.....	23
3.1.5 Les PSL détruits.....	24
4. Les Établissements de Santé transfuseurs.....	28
5. Les Dépôts de sang.....	28
5.1 Les dépôts de sang en Pays de la Loire.....	28
5.2 L'informatisation des dépôts de sang.....	30
5.3 L'activité dans les dépôts de sang.....	30
6. L'activité Hémovigilance.....	33
6.1 L'activité régionale.....	33
6.2 L'activité nationale.....	35
7. Les déclarations des Effets Indésirables.....	36
7.1 Les Effets Indésirables Receveurs (EIR).....	36
7.2 Les Effets Indésirables Graves Donneurs (EIGD).....	45
7.3 Les Incidents Graves de la chaîne transfusionnelle (IG).....	47
7.4 Les Informations Post Don (IPD).....	50
8. Feuille de route pour l'année 2019.....	52

GLOSSAIRE

ANSM : Agence Nationale de Sécurité du médicament

ARS : Agence régionale de Santé

CGR : Concentré de Globules Rouges

CHv : Correspondant d'Hémovigilance

CIRE : Cellule d'Intervention en Région

CME : Commission Médicale d'Etablissement

CNCRH : Conférence Nationale des Coordonnateurs Régionaux d'Hémovigilance

CPA : Concentré de Plaquettes d'Aphérèse

CRH-ST : Coordonnateur Régional d'Hémovigilance et de Sécurité Transfusionnelle

CSP : Code de la Santé Publique

CSP : Comité Scientifique Permanent (ANSM)

CSTH : Comité de Sécurité Transfusionnelle et d'Hémovigilance

CTHV : Comité Technique d'Hémovigilance

CUPT : Contrôle Ultime Pré Transfusionnel

CVAGS : Cellule de Veille, d'Alerte et de Gestion Sanitaire

DGOS : Direction Générale de l'Offre de Soins

DGS : Direction Générale de la Santé

DSPE : Direction de Santé Publique et Environnementale

EFS : Établissement Français du Sang (Siège)

EIGD : Évènement Indésirable Grave Donneur

EIR : Évènement Indésirable Receveur

ES : Établissement de Santé

ETS : Établissement de Transfusion Sanguine (site transfusionnel)

FEIGD : Fiche d'effet Indésirable grave donneur

GCS : Groupement de Coopération Sanitaire

GHT : Groupement Hospitalier de Territoire

HAS : Haute Autorité de Santé

IFSI : Institut de Formation en Soins Infirmiers

IG : Incident Grave

INTS : Institut National de la Transfusion Sanguine

IPD : Incident Post Don

MCPS : Mélange de Concentré Plaquettaire Standard

OAP : Œdème Aigu Pulmonaire

PDL : Pays de la Loire

PLYO : Plasma Lyophilisé

PRICA : Programme Régional d'Inspection et d'Audit

PSL : Produit Sanguin Labile

SFTS : Société Française de Transfusion Sanguine

SRVA : Structure Régionale de Vigilance et d'Appui

RNFH : Réaction Fébrile Non Hémolytique

RRéVA : Réseau Régional des Vigilances et d'Appui

SOURCES

Ce rapport est réalisé à partir des données communiquées dans les bilans d'hémovigilance transmis par les correspondants d'hémovigilance des établissements de santé (ES), par l'EFS et par l'ANSM (grâce au logiciel e-fit).

INTRODUCTION

L'hémovigilance et la sécurité transfusionnelle ont pour objet l'ensemble des procédures de surveillance et d'évaluation des incidents, ainsi que des effets indésirables survenant chez les donneurs ou les receveurs de Produits Sanguins Labiles (PSL). Elles portent sur l'ensemble de la chaîne transfusionnelle allant de la collecte des Produits Sanguins Labiles jusqu'au suivi des receveurs. L'hémovigilance comprend également le suivi épidémiologique des donneurs.

Placé dans chaque région auprès du Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé (ARS), le Coordonnateur Régional d'Hémovigilance et de Sécurité Transfusionnelle (CRH-ST) doit, selon l'article R.1221-32 du Code de la Santé Publique, informer de son activité le Directeur de l'ANSM et le Directeur de l'ARS par un rapport annuel dont une copie est adressée au directeur de l'Etablissement Français du Sang (EFS).

ACTUALITES

Pour l'année 2019, les données transfusionnelles de l'EFS (exceptée l'activité des dépôts de sang) ont été importées directement dans l'outil e-fit (plateforme) géré par l'ANSM. La cohérence de ces données a été réalisée par les correspondants d'Hémovigilance des établissements de santé puis par la Cellule Régionale d'Hémovigilance et de Sécurité Transfusionnelle.

TEXTES REGLEMENTAIRES

- ✓ Article R.1221-32 du Code de la Santé Publique
- ✓ Décret N° 2006-99 du 1^{er} Février 2006 relatif à l'Etablissement français du sang et à l'hémovigilance et modifiant le code de la santé publique (dispositions réglementaires)
- ✓ Décret n° 2014-1042 du 12 septembre 2014 relatif au sang humain
- ✓ Recommandation de bonne pratique HAS de novembre 2014 relative à la transfusion de globules rouges homologues
- ✓ Recommandation de bonnes pratiques HAS d'octobre 2015 relative à la transfusion de plaquettes
- ✓ Décret N° 2016-46 du 26 janvier 2016 relatif à la biologie médicale
- ✓ Décret N° 2016-1606 du 25 novembre 2016 relatif à la déclaration des évènements indésirables graves associés à des soins et aux structures régionales d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients
- ✓ Décret N° 2016-1644 du 1^{er} décembre 2016 relatif à l'organisation territoriale de la veille et de la sécurité sanitaire
- ✓ Ordonnance N° 2017-27 du 12 janvier 2017 relative à l'hébergement de données de santé à caractère personnel
- ✓ Décret N° 2017-309 du 10 mars 2017 relatif à la réalisation de l'entretien préalable au don du sang par les personnes qui satisfont aux conditions d'exercice de la profession d'infirmier ou d'infirmière
- ✓ Décret N° 2017-631 du 25 avril 2017 relatif à la constitution et au fonctionnement des groupements de coopération sanitaire
- ✓ Décret N° 2017-1199 du 27 juillet 2017 modifiant les dispositions relatives à l'Etablissement Français du Sang
- ✓ Arrêté du 20 décembre 2017 relatif au schéma d'organisation de la transfusion sanguine de Centre-Pays de la Loire
- ✓ Arrêté du 26 décembre 2017 fixant le schéma directeur national de la transfusion sanguine pris en application de l'article L. 1 222-1 5 du code de la santé publique
- ✓ Décision du 08 février 2018 fixant la liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles
- ✓ Arrêté du 30 mars 2018 fixant les conditions techniques d'autorisation de dépôt de sang géré par un GCS en application de l'article R.1221-19-1 du Code de la Santé Publique
- ✓ Arrêté du 15 mai 2018 fixant les conditions de réalisation des examens de biologie médicale d'immuno-hématologie érythrocytaire
- ✓ Décision du 10 Juillet 2018 définissant les principes de bonnes pratiques prévues à l'article L1222-12 du Code de la Santé Publique
- ✓ Arrêté du 18 décembre 2018 modifiant l'arrêté du 5 avril 2016 modifié fixant les critères de sélection des donneurs de sang
- ✓ Décret N° 2019-105 du 15 février 2019 relatif à l'organisation de la collecte de sang total en l'absence physique du médecin
- ✓ Décision du 01 avril 2019 fixant la liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles
- ✓ Arrêté du 05 avril 2019 relatif aux groupements de coopération sanitaire
- ✓ Note d'information DGS DGOS du 18 avril 2019 relative à la prévention des œdèmes pulmonaires de surcharge post transfusionnels
- ✓ Décret N° 2019-1306 du 06 décembre 2019 sur les vigilances relatives aux produits de santé et les évènements indésirables associés aux soins

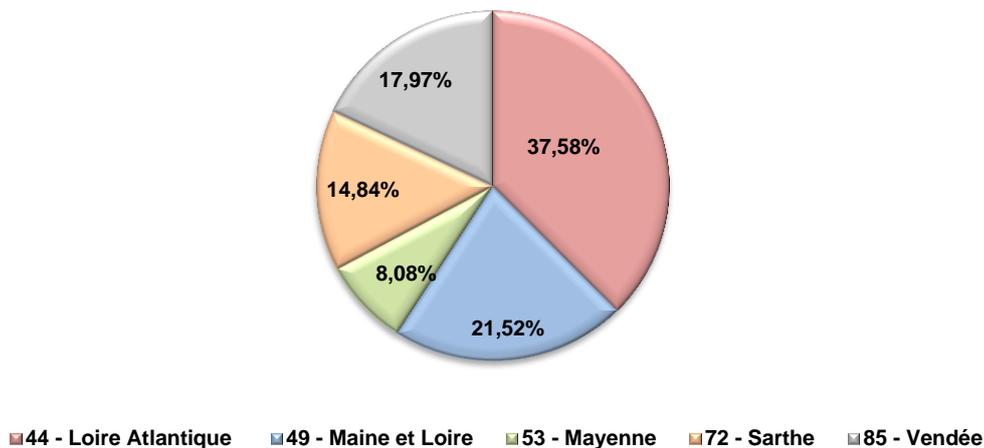
1. Présentation de la région et ses structures

1.1 La Région des Pays de la Loire

La région Pays de la Loire comprend 5 départements (Loire-Atlantique – Maine et Loire – Mayenne – Sarthe – Vendée) sur une superficie de **32 081.77 km²**. Elle se classe 8^e parmi les 13 nouvelles régions.

On compte **3 787 400** habitants au 1er janvier 2019 (estimation source INSEE) soit **5,84 %** de la population métropolitaine. La densité de population, de **118,05** habitants/km², est supérieure à la densité nationale (**117,50** en France métropolitaine). Le département le plus peuplé est la Loire-Atlantique (**1 423 365 habitants**) et le moins peuplé est celui de la Mayenne (**306 083 habitants**).

Répartition de la population/département en 2019



La région Pays de la Loire a un taux de natalité de **10,4** (en 2019, nombre de naissances domiciliées pour 1 000 habitants – **11,2** en France métropolitaine), son taux de mortalité s'élève à **9,2** (en 2019, nombre de décès domiciliés pour 1 000 habitants – **9,1** en France métropolitaine).

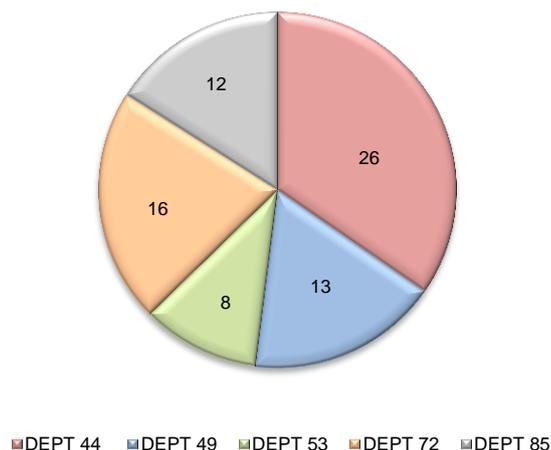
En 2040, si les tendances démographiques observées se maintiennent, la population devrait atteindre près de 4,4 millions d'habitants.

1.2 Ses structures

La région Pays de la Loire est composée de 5 Territoires de Santé (équivalent aux 5 départements). Au 1^{er} janvier 2019, **192** établissements sanitaires publics et privés étaient recensés (source SAE – exploitation Fnors) soit **74** établissements dans le secteur public et **118** établissements dans le secteur privé (à but lucratif et non lucratif) sur l'ensemble de la région.

En Pays de la Loire, **75 ES** (recensement réalisé en fonction du site géographique) ont assuré des transfusions de PSL en 2019 (contre 77 ES en 2018), les 2 ES qui n'ont plus d'activité transfusionnelle étaient situés dans le département du Maine et Loire.

Nombre d'ES transfuseurs/département



Un établissement transfuseur est défini comme tel à partir du moment où un patient a été transfusé en son sein.

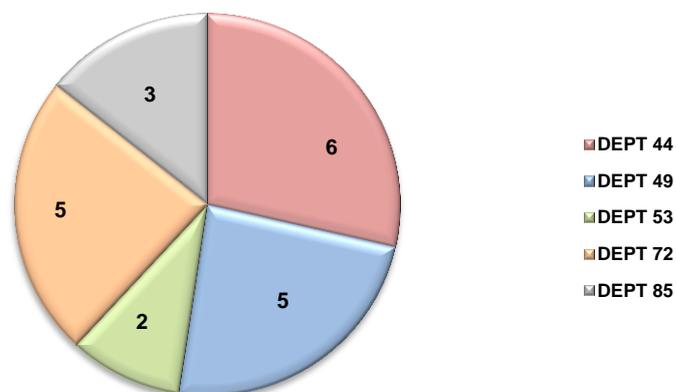
Tous ces établissements transfuseurs ont été approvisionnés par l'EFS Pays de la Loire, il existe **7** sites transfusionnels de l'EFS qui assurent la délivrance et la distribution des Produits Sanguins Labiles (PSL), **1** établissement de Transfusion Sanguine (ou Site Transfusionnel de l'EFS) par territoire de santé, ils sont situés à Angers, Laval, Le Mans et La Roche sur Yon, excepté pour la Loire – Atlantique où il existe **3** sites de l'EFS (situés à Nantes, à Saint Herblain et à Saint Nazaire).

Le site d'Angers est également identifié comme le Plateau de Qualification Biologique Interrégional des dons prélevés sur tout l'Ouest de la France (regroupant les régions Pays de la Loire, Centre Atlantique, Aquitaine – Limousin et Bretagne).

Les PSL délivrés par l'EFS Pays de la Loire peuvent être transférés directement dans les services de soins des ES ou ils peuvent faire l'objet d'un stockage intermédiaire dans un dépôt de sang autorisé au sein d'un ES.

En pays de la Loire, **22** dépôts de sang sont implantés dans les ES, mais seulement **21** dépôts de sang sont suivis par le CRH-ST de la région ligérienne, en effet le Centre Hospitalier de Mamers fait partie du CHIC Alençon – Mamers. Son dépôt est donc approvisionné par l'EFS de Normandie et suivi par le CRH-ST de Normandie mais l'autorisation a été renouvelée par le CRH-ST des Pays de la Loire en Décembre 2019.

Nombre de dépôt de sang /département



2. Prélèvements et collecte dans les Pays de la Loire



Crédit photo : Stéphanie Le Labousse

2.1 Les Dons

Le don du sang; mode d'emploi (source EFS)

Il se déroule en 4 étapes :

- **L'accueil** : une personne de l'EFS vous accueille, enregistre votre dossier et vous demande de remplir le questionnaire pré don
- **L'entretien pré don** : votre questionnaire pré don est étudié lors d'un entretien médical et/ou infirmier confidentiel. Il permet d'apprécier votre aptitude à donner votre sang.
- **Le prélèvement** : Alors que vous êtes allongé, un(e) infirmier(e) prélève votre sang.
- **La collation** : essentielle pour une bonne récupération après votre don, la collation permet de vous hydrater et vous restaurer.

Les donneurs sont accueillis soit dans des sites de prélèvements (collecte fixe surtout sur RDV), soit ils peuvent se rendre dans des collectes mobiles organisées sur l'ensemble du territoire.

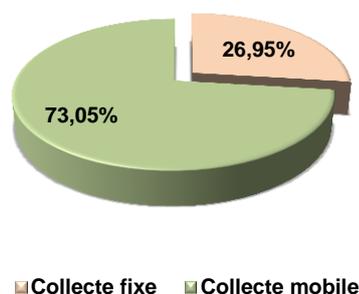
En 2019, l'EFS Pays de la Loire a collecté **195 410** prélèvements (contre **193 939** prélèvements en 2018).

Nombre de prélèvements annuels par type de collecte

Nombre de prélèvements	Année 2016*		Année 2017*		Année 2018*		Année 2019*	
	Collecte fixe	52 687	28,16%	50 065	26,98%	54 756	28,23%	52 669
Collecte mobile	134 386	71,84%	135 517	73,02%	139 183	71,77%	142 741	73,05%
TOTAL	187 073		185 582		193 939		195 410	
Evolution N-1		-8,14%		-0,80%		4,31%		0,75%
Evolution N-2		5,01%		-9,01%		3,54%		5,03%

(*Source efit)

Répartition Prélèvements/type collecte en 2019



En 2019, **73,05 %** des prélèvements ont été réalisés lors des collectes mobiles (contre **71,77 %** en 2018).

Ces collectes mobiles facilitent l'accès au don, l'EFS Pays de la Loire a assuré, en 2019, **1 569** collectes mobiles ¹ (contre **1 601** en 2018), essentiellement dans les communes de la région, dans de nombreuses entreprises et administrations et établissements scolaires. Ces collectes de proximité, sont organisées avec le concours très actif des associations pour le don de sang bénévole.

Après une augmentation régulière du nombre de prélèvements depuis 2013 puis une chute à partir de 2016 le nombre de prélèvements repart à la hausse depuis 2018 (+ **0,75 %** par rapport à 2018 et + **5,03 %** par rapport à 2017).

Il existe 2 types de dons :

- Le **don de sang dit "total"** est le don le plus courant. Après le prélèvement, les trois principaux composants sanguins (plaquettes, plasma et globules rouges) sont séparés. On prélève entre 400 et 500 ml de sang, en fonction du volume sanguin du donneur. Le don dure environ 10 minutes + temps de la collation.
- Le **don par aphérèse** fait appel à une technique plus spécialisée : au moyen d'un séparateur de cellules, les différents composants sanguins sont triés. Seul celui dont on a besoin est prélevé et les autres sont restitués au donneur. Le don dure entre 45 minutes à 2 heures + le temps de la collation.

Les types de dons en fonction du mode de prélèvement

Nombre de dons	Année 2016*		Année 2017*		Année 2018*		Année 2019*	
Sang Total	162 153	87,04%	163 392	88,35%	168 561	87,19%	171 231	87,94%
Aphérèse	24 142	12,96%	21 555	11,65%	24 768	12,81%	23 490	12,06%
TOTAL	186 295		184 947		193 329		194 721	
Evolution/N-1	-0,06%		-0,73%		4,34%		0,71%	
Evolution/N-2			-0,78%		3,64%		5,02%	

(*Source e-fit)

On constate une hausse du nombre général de dons en 2019 (+ **0,71 %** par rapport à 2018 et **5,02 %** sur 2 ans). Le nombre de dons de sang total poursuit sa hausse (+ **1,56 %** par rapport à 2018) après avoir connu une baisse en 2016.

On constate que le nombre de dons par aphérèse qui, après avoir augmenté en 2018, connaît à nouveau une chute en 2019 de **5,44 %**.

La part du nombre de dons par aphérèse se maintient autour des **12 %** du nombre total de dons depuis 2016.

Les types de dons en fonction du sexe du donneur

	Année 2016*		Année 2017*		Année 2018*		Année 2019*	
	H	F	H	F	H	F	H	F
Nombre de dons de sang total	87 580	74 573	88 582	74 810	90 700	77 861	91 841	79 390
Evolution /N-1			1,13%	0,32%	2,34%	3,92%	1,24%	1,93%
Nombre de dons par aphérèse	15 669	8 473	13 530	8 025	15 483	9 285	14 356	9 134
Evolution /N-1			-15,81%	-5,58%	12,61%	13,57%	-7,85%	-1,65%
TOTAL	103 249	83 046	102 112	82 835	106 183	87 146	106 197	88 524
	186 295		184 947		193 329		194 721	
Evolution Totale /N-1			-0,73%		4,34%		0,71%	
			-1,11%	-0,25%	3,83%	4,95%	0,01%	1,56%

(*Source efit)

¹ Source EFS

On constate une hausse plus importante de **+ 1,56 %** pour les donneurs femmes contre **+ 0,01 %** pour les donneurs hommes tout type de dons confondus

Le nombre de dons de sang total, continue augmenter avec une hausse de **+ 1,93 %** pour les femmes alors que cette hausse est de **+ 1,24 %** pour les hommes.

Concernant le nombre de dons par aphérèse, on constate, après une hausse en 2018, que le nombre de dons repart à la baisse notamment chez les donneurs hommes avec une baisse importante de **-7,85 %** mais également chez les donneurs femmes avec une baisse moindre de **- 1,65 %**.

On constate que le don est masculin à hauteur de **53,64 %** pour les dons de sang total (contre **54 %** en 2018) et à hauteur de **61,12 %** (contre **63 %** en 2018) pour les dons par aphérèse.

Les dons sont majoritairement masculins (**54,54 %**) car les hommes donnent plus souvent que les femmes.

En région des Pays de la Loire, le don est principalement un don de sang total prélevé lors d'une collecte mobile et donné par un homme.

Le don se définit comme un prélèvement, qui a été transformé en produit qualifié utilisable pour un patient.

Nombre de dons ajournés lors de l'entretien pré don en fonction de l'expérience du donneur

Nouveaux donneurs	Année 2016*		Année 2017*		Année 2018*		Année 2019*	
Dons	20 674	16,75%	22 790	16,48%	23 809	17,37%	24 265	17,86%
Ajournements	3 463		3 756		4 136		4 333	
Donneurs connus	Année 2016*		Année 2017*		Année 2018*		Année 2019*	
Dons	165 621	6,15%	162 157	6,26%	169 520	6,49%	170 456	7,24%
Ajournements	10 192		10 157		10 997		12 336	
Total Donneurs	Année 2016*		Année 2017*		Année 2018*		Année 2019*	
Total Dons	186 295	7,33%	184 947	7,52%	193 329	7,83%	194 721	8,56%
Total Ajournements	13 655		13 913		15 133		16 669	

En Pays de la Loire, les ajournements lors de l'entretien pré don représentent :

17,86 % des dons chez les nouveaux donneurs (contre **17,37 %** en 2018)

7,24 % des dons chez les donneurs connus (contre **6,49 %** en 2018)

8,56 % des dons sur l'ensemble des donneurs (contre **7,83 %** en 2018)

Nombre de dons exclus lors de la qualification (QBD) en fonction de l'expérience du donneur

Nouveaux donneurs	Année 2016*		Année 2017*		Année 2018*		Année 2019*	
Dons	20 674	1,58%	22 790	1,43%	23 809	1,64%	24 265	1,44%
Exclusions don	327		327		390		349	
Donneurs connus	Année 2016*		Année 2017*		Année 2018*		Année 2019*	
Dons	165 621	0,35%	162 157	0,32%	169 520	0,32%	170 456	0,33%
Exclusions don	575		518		539		568	
Total Donneurs	Année 2016*		Année 2017*		Année 2018*		Année 2019*	
Total Dons	186 295	0,48%	184 947	0,46%	193 329	0,48%	194 721	0,47%
Total Exclusions don	902		845		929		917	

En Pays de la Loire, les exclusions des dons lors de la qualification représentent :

1,44 % des dons chez les nouveaux donneurs (contre **1,64 %** en 2018)

0,33 % des dons chez les donneurs connus (contre **0,32 %** en 2018)

0,47 % des dons sur l'ensemble des donneurs (contre **0,48 %** en 2018)

La répartition des dons par département et en fonction de l'expérience des donateurs

	2016*		2017*		2018*		2019*		Evolution n-1
Dons des Nouveaux donateurs	20 674		22 790		23 809		24 265		
Dept 44	7 715	37,32%	8 422	36,95%	9 108	38,25%	9 339	38,49%	2,47%
Dept 49	4 494	21,74%	5 140	22,55%	5 342	22,44%	5 481	22,59%	2,54%
Dept 53	2 235	10,81%	2 393	10,50%	2 412	10,13%	2 536	10,45%	4,89%
Dept 72	2 964	14,34%	3 020	13,25%	2 895	12,16%	2 829	11,66%	-2,33%
Dept 85	3 266	15,80%	3 815	16,74%	4 052	17,02%	4 080	16,81%	0,69%
Dons des Donneurs connus	165 621		162 157		169 520		170 456		
Dept 44	65 210	39,37%	62 748	38,70%	66 413	39,18%	66 472	39,00%	0,09%
Dept 49	34 709	20,96%	34 444	21,24%	36 383	21,46%	37 087	21,76%	1,90%
Dept 53	15 610	9,43%	16 041	9,89%	16 140	9,52%	16 568	9,72%	2,58%
Dept 72	20 493	12,37%	20 190	12,45%	20 095	11,85%	19 829	11,63%	-1,34%
Dept 85	29 599	17,87%	28 734	17,72%	30 489	17,99%	30 500	17,89%	0,04%
Nombre total de dons pour l'ensemble des donateurs	186 295		184 947		193 329		194 721		
Dept 44	72 925	39,14%	71 170	38,48%	75 521	39,06%	75 811	38,93%	0,38%
Dept 49	39 203	21,04%	39 584	21,40%	41 725	21,58%	42 568	21,86%	1,98%
Dept 53	17 845	9,58%	18 434	9,97%	18 552	9,60%	19 104	9,81%	2,89%
Dept 72	23 457	12,59%	23 210	12,55%	22 990	11,89%	22 658	11,64%	-1,47%
Dept 85	32 865	17,64%	32 549	17,60%	34 541	17,87%	34 580	17,76%	0,11%

Dans les pays de la Loire, en 2019 :

38,49 % des dons réalisés par des nouveaux donateurs sont mariligériens (44) contre **38,25 %** en 2018.

Le département de la **Mayenne** (53) connaît la plus forte progression de dons de la part de nouveaux donateurs **+4,89 %** (en 2018, c'était le département de la Loire Atlantique qui avait cette plus forte progression avec **+ 7,53 %**).

En 2019, le Département de la **Sarthe** est le département qui connaît une baisse du nombre de dons de la part de nouveaux donateurs (**- 2,33 %** par rapport à 2018) et confirme la baisse amorcée depuis 2017.

39 % des dons réalisés par des donateurs connus sont également mariligériens (44) contre **39,18 %** en 2018.

Le département de la **Mayenne** (53) est le département qui connaît la plus forte progression de dons de la part de donateurs connus (**+ 2,58 %**) (en 2018, c'était le département de la Vendée qui avait cette plus forte progression avec **+ 5,76 %**).

Comme en 2018, seul le département de la **Sarthe** (72) connaît une chute du nombre de dons émanant de donateurs connus.

38,93 % des dons réalisés par l'ensemble des donateurs sont mariligériens (44) contre **39,06 %** en 2018.

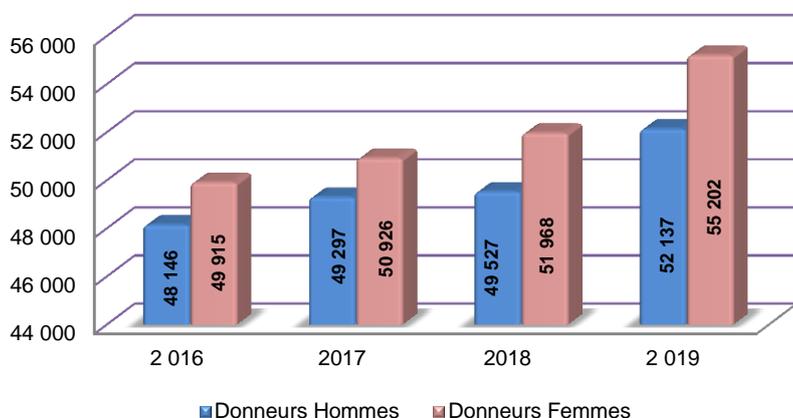
Le département de la **Mayenne** (53) connaît la plus forte progression de dons de la part de l'ensemble des donateurs (**+ 2,89 %** par rapport au nombre total de donateurs), alors qu'en 2018, c'était le département de la Vendée (85) qui connaissait la plus forte progression (**+ 5,77 %**).

Le Département de la **Sarthe** est le seul département qui connaît une baisse générale du nombre de dons (**-1,47 %** par rapport à 2018).

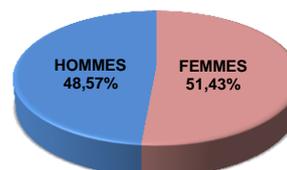
2.2 Les Donneurs

Pour pouvoir donner son sang, il faut avoir entre 18 et 70 ans, peser plus de 50 kg et ne pas avoir de contre-indications (exemples : prise de traitement médical, transfusion antérieure)

Evolution du nombre de donneurs depuis 2016



Répartition des donneurs par sexe en 2019

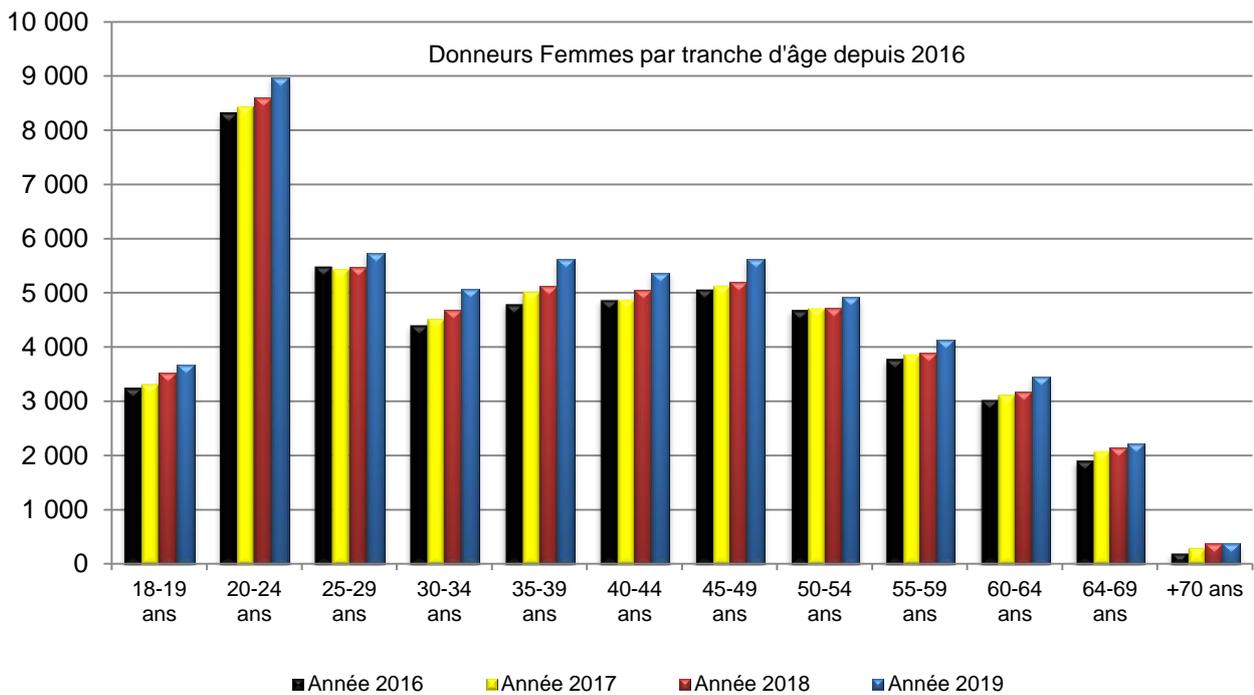
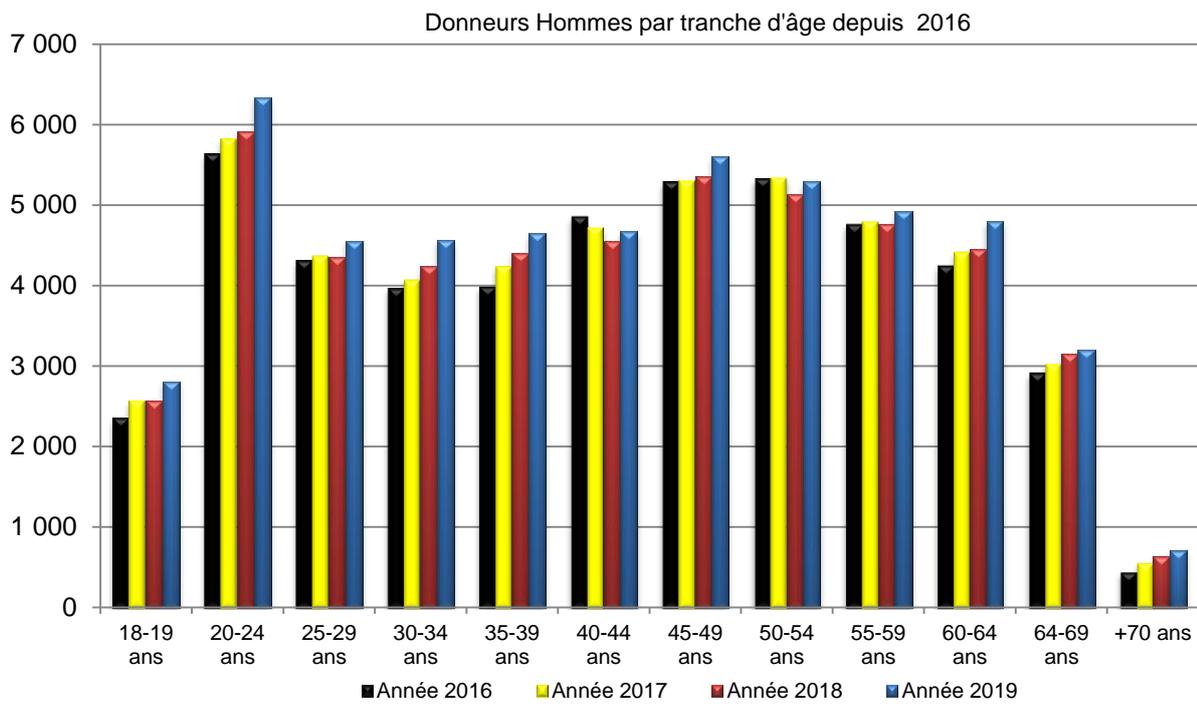


En 2019, le nombre total de donneurs (**107 339** donneurs) continue sa progression avec une hausse de **+ 5 844** donneurs par rapport à 2018 (**soit +5,44 %**) et une augmentation de près de **6,63 %** en 2 ans.

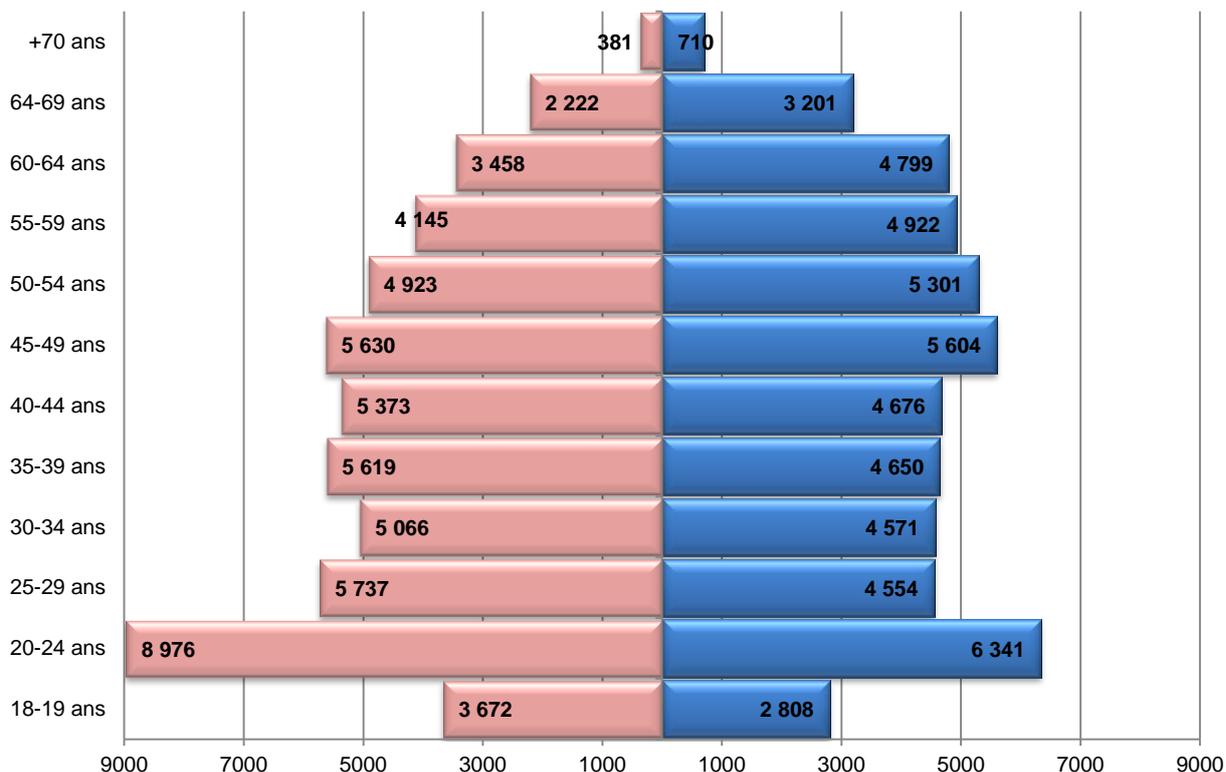
Cette progression se confirme quel que soit le sexe du donneur. Chez les donneurs femmes, on constate une hausse continue depuis 2016 de **+7,75 %** sur 2 ans et **+5,86 %** par rapport à 2018. Il en est de même, chez les donneurs hommes où on constate également une hausse continue depuis 2016 avec une hausse de **+ 7,65 %** sur 2 ans et **5,01 %** par rapport à 2018.

La répartition du nombre de donneurs, en fonction de leur sexe, reste sensiblement identique depuis 2015 et la majorité des donneurs qui sont des femmes (**51,43 %** en 2019 contre **51,20 %** en 2018)

Tranche d'âge des donneurs								
	Hommes				Femmes			
	2016	2017	2018	2019	2016	2017	2018	2019
18-19 ans	2 367	2 579	2 574	2808	3 259	3 326	3 523	3 672
20-24 ans	5 638	5 827	5919	6341	8 332	8443	8600	8 976
25-29 ans	4 315	4 376	4354	4554	5 500	5443	5465	5 737
30-34 ans	3 970	4 075	4241	4571	4 416	4523	4686	5 066
35-39 ans	3 988	4 242	4407	4650	4 799	5029	5125	5 619
40-44 ans	4 859	4 725	4548	4676	4 878	4885	5048	5 373
45-49 ans	5 293	5 307	5358	5604	5 072	5137	5206	5 630
50-54 ans	5 329	5 344	5137	5301	4 690	4725	4720	4 923
55-59 ans	4 763	4 798	4769	4922	3 791	3881	3890	4 145
60-64 ans	4 250	4 420	4448	4799	3 039	3128	3183	3 458
64-69 ans	2 921	3 038	3144	3201	1 923	2097	2142	2 222
+70 ans	453	566	628	710	216	309	380	381
TOTAL	48 146	49 297	49 527	52 137	49 915	50 926	51 968	55 202
Evolution N-1		2,33%	0,46%	5,01%		1,99%	2,01%	5,86%
Evolution N-2			2,79%	7,65%			3,95%	7,75%



Pyramide des âges des donneurs en 2018



La tranche d'âge 20-24 ans est la plus représentée (avec **15 317** donneurs comme en 2018 avec 14 519 donneurs) quel que soit le sexe. Le don est majoritairement féminin jusqu'à l'âge de 49 ans (en 2018, le don était majoritairement féminin jusqu'à 44 ans). À partir de 50 ans, le don devient majoritairement masculin atteignant jusqu'à 65% des donneurs âgés de +70 ans.

Population ligérienne (estimation) source INSEE

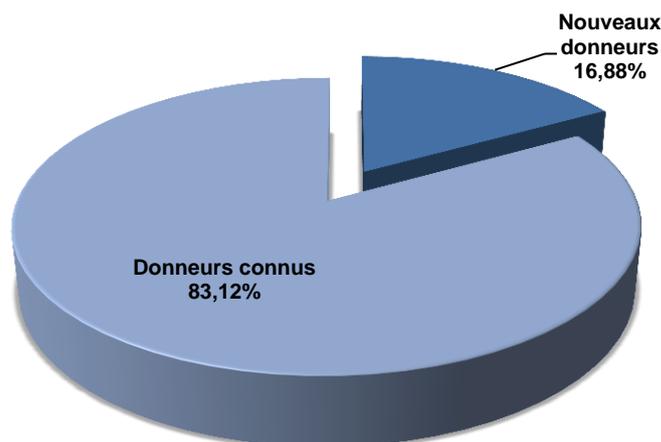
2019	Hommes	Femmes	Population ligérienne	Part des hommes dans la population ligérienne	Part des femmes dans la population ligérienne
20-24 ans	102 481	99 459	201 940	50,75%	49,25%
25-29 ans	98 509	98 235	196 744	50,07%	49,93%
30-34 ans	107 795	110 802	218 597	49,31%	50,69%
35-39 ans	117 853	120 034	237 887	49,54%	50,46%
40-44 ans	116 379	116 605	232 984	49,95%	50,05%
45-49 ans	128 289	128 088	256 377	50,04%	49,96%
50-54 ans	121 134	121 867	243 001	49,85%	50,15%
55-59 ans	117 100	122 246	239 346	48,92%	51,08%
60-64 ans	111 830	120 544	232 374	48,13%	51,87%
64-69 ans	109 033	121 038	230 071	47,39%	52,61%
70-74 ans	87 786	100 937	188 723	46,52%	53,48%

En comparaison à la pyramide des donneurs, la population ligérienne âgée de 20-24 ans est masculine à hauteur de **50,75 %**

L'expérience des donneurs depuis 2016

	2016*		2017*		2018**		2019***	
Nouveaux donneurs	15 454	15,76%	16 643	16,61%	17 431	17,17%	18 116	16,88%
Donneurs connus	82 607	84,24%	83 580	83,39%	84 064	82,83%	89 223	83,12%
Nombre total de donneurs	98 061		100 223		101 495		107 339	
Evolution/N-1			2,16%		1,25%		5,44%	

(*source e-fit/** source EFS/***source ANSM)



Le nombre total de donneurs continue sa progression amorcée en 2016 et atteint en 2019 le nombre record de **107 339** donneurs (soit une augmentation de **+5,44 %** par rapport à 2018). Le pourcentage des donneurs connus reste stable et représente environ **83 %** du nombre total de donneurs ; Il existe une réelle fidélisation des donneurs.

En 2019, le nombre de nouveaux donneurs continue de progresser avec une augmentation de **+ 3,78 %** par rapport 2018 cependant, on constate que cette augmentation est moins importante puisqu'en 2018 elle était de **4,52 %**.

Le don en France est volontaire, anonyme et gratuit. La fidélisation est un enjeu majeur pour le maintien de l'autosuffisance. Le recrutement de nouveaux donneurs en est le deuxième axe.



Crédit photo : Stéphanie Le Labousse

En résumé, en 2019 dans les Pays de la Loire :

51 % des donneurs sont des femmes (idem qu'en 2018)

14 % des donneurs sont âgés entre 20 et 24 ans (idem qu'en 2018)

83 % des donneurs sont connus (idem qu'en 2018)

3. Activité transfusionnelle en Pays de la Loire

3.1 Les Produits Sanguins Labiles (PSL)

3.1.1 Les PSL cédés

Les produits sanguins labiles sont des produits issus du sang d'un donneur, qui après avoir été préparés et qualifiés sont destinés à être transfusés à un patient. Trois grands types de produits entrent sous cette dénomination :

- Les concentrés érythrocytaires ou concentrés de globules rouges (**CGR**).
- Les concentrés de plaquettes (PLAQUETTES dites **MCP** ou **CPA**)
- Les plasmas frais congelés (PLASMA dit **PFC**)

La cession de PSL correspond aux PSL délivrés nominativement par l'EFS auxquels s'ajoutent les PSL distribués aux dépôts de sang des ES.

Parmi ces produits on distingue :

- Les produits autologues, destinés au donneur lui-même.
- Les produits homologues, destinés à une autre personne que le donneur.

En 2019, la part des PSL autologues cédés représente **0,001 %** (soit **3 PSL**) sur l'ensemble des PSL cédés dans les pays de la Loire. Cette cession est anecdotique et tend à disparaître compte tenu des indications très exceptionnelles, en conséquence elle ne sera pas prise en compte dans les tableaux ci-après.

La cession des PSL homologues depuis 2016

	2016*	2017*	2018*	2019*
CGR	124 282	120 120	119 091	117 198
Répartition/PSL	78,55%	77,59%	77,37%	78,78%
Evolution /N-1		-3,46%	-0,86%	-1,62%
PLAQUETTES	16 909	17 569	18 513	17 155
Répartition/PSL	10,69%	11,35%	12,03%	11,53%
Evolution /N-1		3,76%	5,10%	-7,92%
PLASMA	17 023	17 124	16 325	14 404
Répartition/PSL	10,76%	11,06%	10,61%	9,68%
Evolution /N-1		0,59%	-4,89%	-13,34%
TOTAL	158 214	154 813	153 929	148 757
Evolution /N-1		-2,20%	-0,57%	-3,48%

(*Source e-fit)

En région des Pays de la Loire, en 2019, la cession de PSL poursuit sa baisse amorcée depuis 2017 de **- 3,48 %** (soit **5 172 PSL** en moins par rapport à 2018).

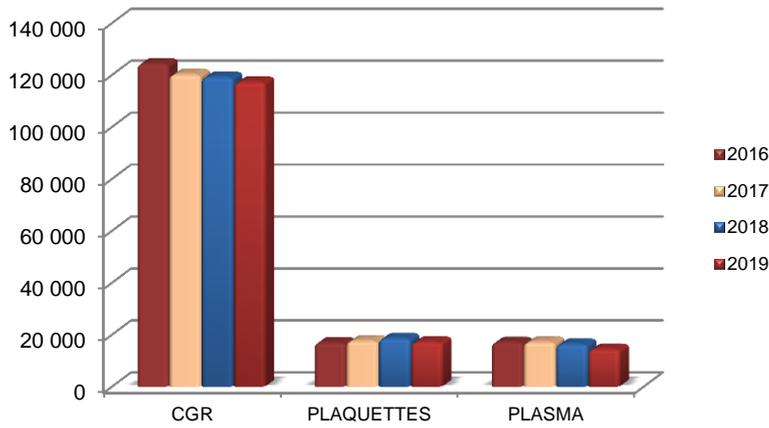
Pour les CGR, on constate une baisse de **- 1,62 %** par rapport à 2018 et de **- 2,49 %** sur 2 ans.

Concernant la cession de Plaquettes, après avoir connu une hausse en 2018, on constate une chute de **- 7,92%** par rapport à 2018.

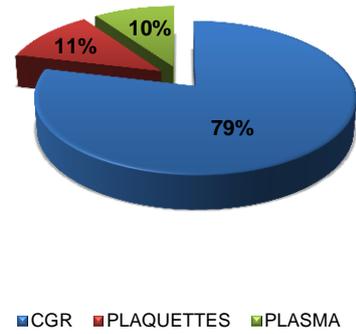
Concernant la cession de Plasma, on constate que la baisse se poursuit à hauteur de **- 13,34 %**

La consommation de CGR reste la plus importante sur l'ensemble des produits et représente **78,78 %** de la consommation totale de PSL (en augmentation par rapport à 2018 avec **77,37 %**).

Evolution de la cession des PSL depuis 2016



Répartition des PSL en 2019

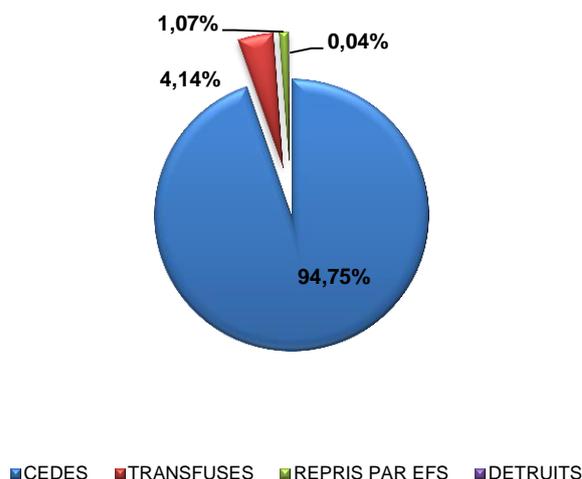


Sur l'ensemble des PSL qui ont été cédés en Pays de la Loire, les PSL ont été :

- Soit transfusés
- Soit repris conformes par l'EFS (à savoir les PSL retournés conformes à l'ETS pour remise en stock)
- Soit détruits

2016					
	CÉDÉS	TRANSFUSÉS	REPRIS PAR EFS	DÉTRUITS	NON TRACÉS
NB PSL Homologues	158 214	148 982	6 744	1 963	525
Répartition en %		94,16%	4,26%	1,24%	0,33%
Evolution/N-1					
2017					
NB PSL Homologues	154 813	146 418	6 446	1 895	54
Répartition en %		94,58%	4,16%	1,22%	0,03%
Evolution/N-1	-2,20%	-1,75%	-4,62%	-3,59%	↓
Evolution/N-2					
2018					
NB PSL Homologues	153 929	146 191	5 879	1 851	8
Répartition en %		94,97%	3,82%	1,20%	0,01%
Evolution/N-1	-0,57%	-0,16%	-9,64%	-2,38%	↓
Evolution/N-2	-2,78%	-1,91%	-14,71%	-6,05%	
2019					
NB PSL Homologues	148 754	140 940	6 157	1 598	59
Répartition en %		94,75%	4,14%	1,08%	0,04%
Evolution/N-1	-3,48%	-3,73%	4,52%	-15,83%	86,44%
Evolution/N-2	-4,07%	-3,89%	-4,69%	-18,59%	8,47%

La Répartition des PSL cédés en 2019

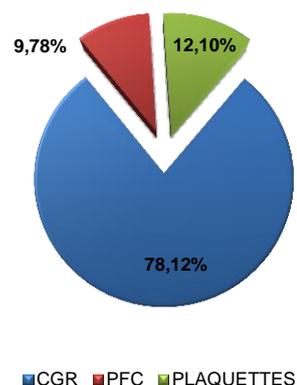


3.1.2 Les PSL transfusés

En Pays de la Loire, en 2019, **140 940** PSL homologues ont été transfusés dans les ES et selon la répartition suivante :

Année	TRANSFUSÉS	CGR	PFC	PLAQUETTES
2016				
PSL HOMOLOGUES	148 982	115 991	16 193	16 798
Répartition en %		77,86%	10,87%	11,28%
2017				
PSL HOMOLOGUES	146 418	112 583	16 369	17 466
Répartition en %		76,89%	11,18%	11,93%
Evolution/N-1	-1,75%	-3,03%	1,08%	3,82%
2018				
PSL HOMOLOGUES	146 191	112 215	15 573	18 403
Répartition en %		76,76%	10,65%	12,59%
Evolution/N-1	-0,16%	-0,33%	-5,11%	5,09%
2019				
PSL HOMOLOGUES	140 940	110 099	13 781	17 060
Répartition en %		78,12%	9,78%	12,10%
Evolution/N-1	-3,73%	-1,92%	-13,00%	-7,87%

Les PSL transfusés en 2019



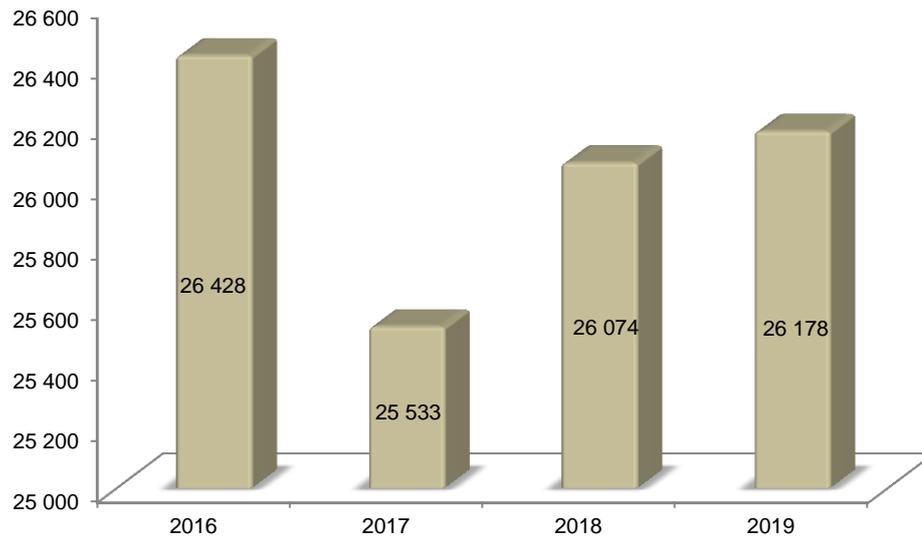
En Pays de la Loire, en 2019, le nombre total de PSL transfusés continue sa baisse amorcée en 2016 avec une chute de **- 3,73 %** par rapport à 2018.

Contrairement à 2018 où les CGR et les plasmas étaient concernés par une baisse, en 2019, l'ensemble des PSL sont en baisse, les Plaquettes sont les PSL qui connaissent la plus forte baisse (**- 13 %**)

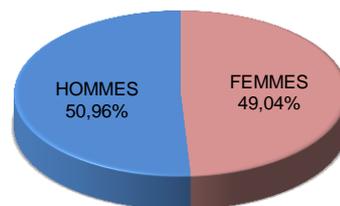
3.1.3 Les patients transfusés

En Pays de la Loire, **26 178** patients ont été transfusés dans les ES au cours de l'année 2019 (Source ANSM). Une transfusion peut être indiquée, entre autre, dans le cadre des traitements du cancer, des maladies hématologiques, d'hémorragies massives, d'interventions chirurgicales (majoritairement chirurgie cardiaque, orthopédique et urologique), dans les services de réanimation et de soins intensifs, en obstétrique et en néonatalogie.

Evolution du nombre de patients transfusés depuis 2016

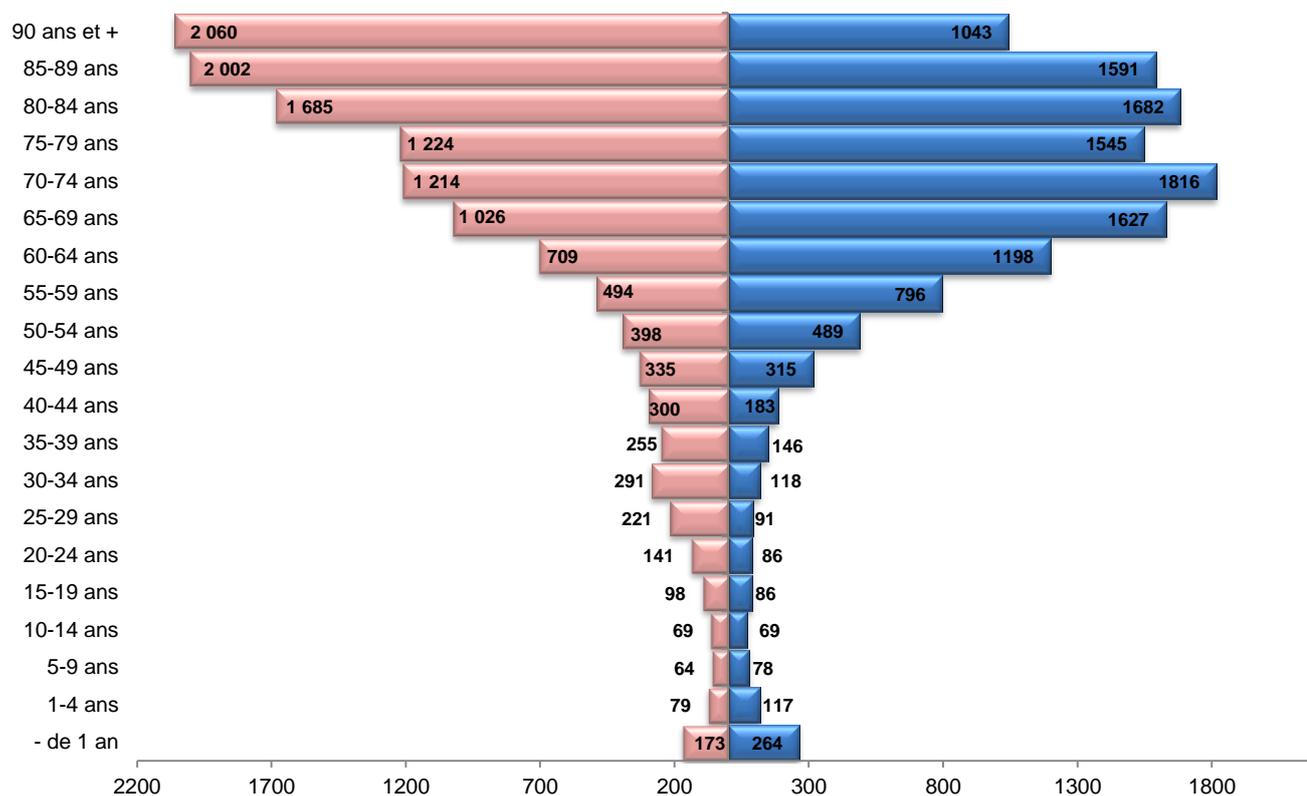


Répartition des patients transfusés par sexe en 2019



Depuis 2016, la région des Pays de la Loire a connu une baisse continue du nombre de transfusions puis a amorcé une hausse en 2018. En 2019, le nombre de patients transfusés a augmenté de **+ 0,40 %**.

Pyramide des âges des Patients transfusés en 2019



Dans les tranches d'âge 20-49 ans, la transfusion est essentiellement féminine (**1 543** femmes ont été transfusées pour **939** hommes transfusés), ce qui représente **61,17 %** du nombre de patients transfusés dans ces tranches d'âge (contre **64,27 %** en 2018). Cette tranche d'âge correspond à la période de procréation féminine.

La tendance s'inverse à partir de 50 ans et ce jusqu'à 79 ans (contre 84 ans en 2018) où la transfusion est majoritaire masculine (représentant **59,60 %** du nombre de patients transfusés dans ces tranches d'âge (contre **59,27 %** en 2018)).

À partir de 80 ans, la transfusion redevient féminine (idem qu'en 2018), représentant **61 %** (contre **62 %** en 2018). Les femmes ayant une espérance de vie plus longue.

En Pays de la Loire, sur l'ensemble des patients transfusés au cours de l'année 2019, **13,73 %** ont entre 85 et 89 ans (contre **13,59 %** en 2018 sur la même tranche d'âge, tranche d'âge ayant le pourcentage le plus élevé).

Par rapport à 2018, la tranche d'âge 40-44 ans connaît la plus forte augmentation (**+9,94 %**) alors qu'en 2018 c'était la tranche des 35-39 ans avec **15,75 %**. A noter que la tranche d'âge 25-29 ans connaît la chute la plus importante de **- 11,22 %** (contre une baisse de **- 13,33 %** pour la tranche d'âge 15-19 ans en 2018).

En 2019, sur les 20 tranches d'âge recensées (-1 an à 90 ans et +) 9 d'entre elles connaissent une baisse (idem en 2018) baisse pouvant aller de **-0,11 %** chez les 50-54 ans à **-11,22 %** chez les 25-29 ans.

En Pays de la Loire, comme en 2018, ce sont majoritairement des hommes qui ont été transfusés (à hauteur de **50,96 %**) et qui sont âgés de 85 à 89 ans.

Population ligérienne (estimation) source INSEE

2019	Hommes	Femmes	Population ligérienne	Part des hommes dans la population ligérienne	Part des femmes dans la population ligérienne
0 à 4 ans	104 409	100 125	204 534	51,05%	48,95%
5 à 9 ans	123 521	117 239	240 760	51,30%	48,70%
10 à 14 ans	127 794	121 527	249 321	51,26%	48,74%
15 à 19 ans	125 612	117 743	243 355	51,62%	48,38%
20-24 ans	102 481	99 459	201 940	50,75%	49,25%
25-29 ans	98 509	98 235	196 744	50,07%	49,93%
30-34 ans	107 795	110 802	218 597	49,31%	50,69%
35-39 ans	117 853	120 034	237 887	49,54%	50,46%
40-44 ans	116 379	116 605	232 984	49,95%	50,05%
45-49 ans	128 289	128 088	256 377	50,04%	49,96%
50-54 ans	121 134	121 867	243 001	49,85%	50,15%
55-59 ans	117 100	122 246	239 346	48,92%	51,08%
60-64 ans	111 830	120 544	232 374	48,13%	51,87%
64-69 ans	109 033	121 038	230 071	47,39%	52,61%
70-74 ans	87 786	100 937	188 723	46,52%	53,48%
75 à 79 ans	54 104	68 114	122 218	44,27%	55,73%
80 à 84 ans	45 946	66 491	112 437	40,86%	59,14%
85 à 89 ans	28 712	52 548	81 260	35,33%	64,67%
90 à 94 ans	11 792	29 693	41 485	28,42%	71,58%
95 ans et plus	2 922	11 064	13 986	20,89%	79,11%

En comparaison à la pyramide des patients transfusés, dans les tranches d'âge 20-49 ans (tranches d'âge où la transfusion est majoritairement féminine), la population masculine représente **+ 50 %** de la population ligérienne sur 3 tranches d'âge (20-24 ans, 25-29 ans, et 45-49 ans) comme en 2018.

À partir de 50 ans et jusqu'à 84 ans où la transfusion est majoritaire masculine, la population féminine représente **+ 50 %** de la population ligérienne.

À partir de 85 ans où la transfusion redevient féminine, la population féminine représente **+ 64 %** de la population avec un taux de **+79,11 %** pour la tranche d'âge 95 ans et plus.

La tranche d'âge pour l'ensemble de la population ligérienne qui connaît l'augmentation la plus importante est la tranche des 95 ans et plus avec un taux d'augmentation de **9,48 %** (contre **10,69 %** en 2018 pour la même tranche d'âge).

La tranche d'âge pour l'ensemble de la population ligérienne qui connaît la diminution la plus importante est la tranche des 0-4 ans avec un taux de diminution de **-2,39 %** (contre **-2,18 %** pour les 0-4 ans en 2018) suivi de près par la tranche d'âge 40-44 ans dont le taux de diminution est de **-2,25 %** (contre **-2,51 %** pour les 40-44 ans en 2018).

Taux de PSL transfusés par Département pour 1 000 habitants pour l'année 2019

Départements	Taux de transfusion (%)	Nombre de PSL Transfusés	Population 2019
			(estimation)
44	44,69	63 604	1 423 365
49	41,33	33 691	815 111
53	24,00	7 345	306 083
72	31,26	17 574	562 220
85	27,51	18 726	680 621
TOTAL PDL	37,21	140 940	3 787 400

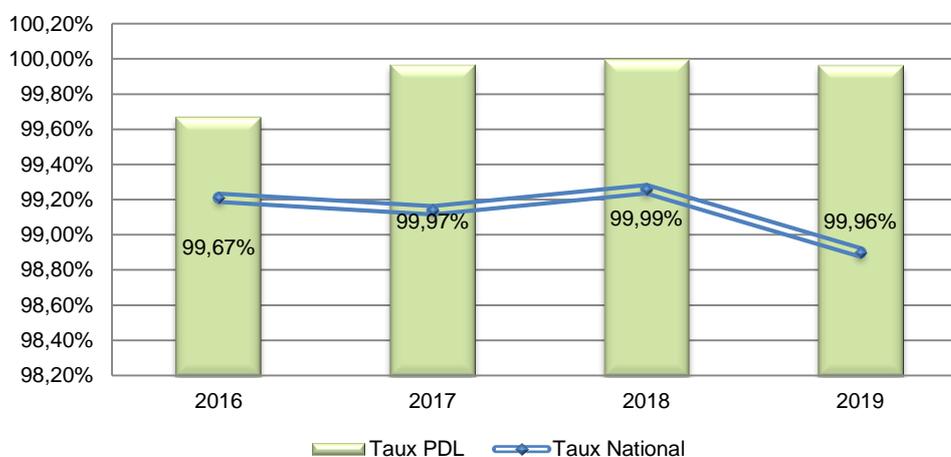
En 2019, le taux régional de transfusion était de **37,21** ‰ pour 140 940 PSL transfusés (contre **38,59** ‰ pour 146 191 PSL transfusés en 2018).

3.1.4 Les PSL tracés

Le taux de traçabilité de la région des Pays de la Loire, reste relativement stable et tend vers le 100% de traçabilité au sein des ES, il est supérieur au niveau national (**98,9** % - source ANSM). Ce taux de traçabilité (**99,96** %) résulte de la mise en cohérence et la consolidation des données transmises par les ES. Ce taux peut diverger des données transmises par l'EFS du fait de l'arrêt des données qui ne correspond pas à la date de clôture des ES.

Année	% de PSL Tracés	PSL délivrés	PSL Tracés	PSL non Tracés	Année	Taux national
2016	99,67%	158 214	157 689	525	2016	99,21%
2017	99,97%	154 813	154 759	54	2017	99,14%
2018	99,99%	153 929	153 921	8	2018	99,26%
2019	99,96%	148 754	148 695	59	2019	98,90%

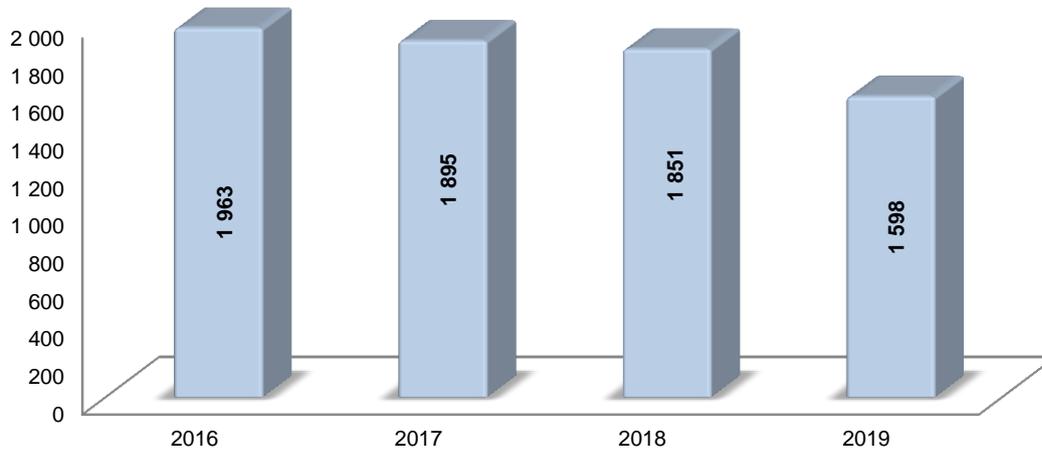
Evolution du taux de traçabilité en région et national depuis 2016



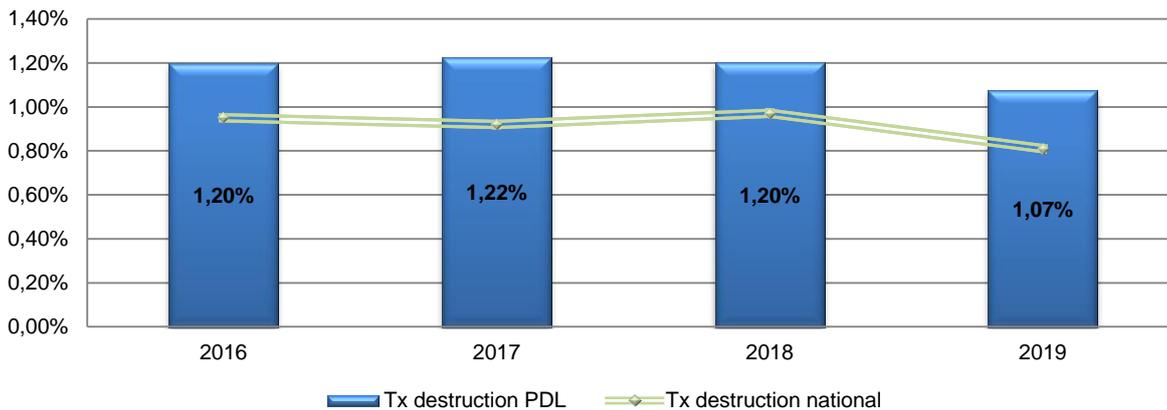
3.1.5 Les PSL détruits

En région des Pays de la Loire, en 2019 sur l'ensemble des PSL délivrés, **1 598** PSL ont été détruits. Depuis 2016, on constate une baisse importante du nombre de destructions **- 18,59 %** sur 2 ans et **- 15,83 %** par rapport à 2018.

Evolution du nombre de PSL détruits depuis 2016



Evolution du taux de destruction en région et en national depuis 2016



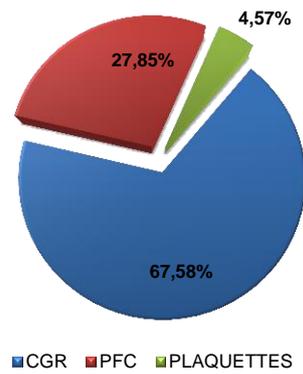
Le taux de destruction est calculé de la manière suivante ; nombre de PSL détruits (**1 598** PSL) par rapport au nombre de PSL délivrés (**148 754** PSL).

Avec une baisse du nombre de PSL détruits qui se confirme depuis 2 ans, le taux de destruction en 2019 diminue également et devient le taux le plus bas depuis 2016 avec **1,07 %** (contre **1,20 %** en 2018 et **1,22 %** en 2017).

Cette baisse du nombre de produits détruits s'explique par le travail de sensibilisation réalisé auprès de tous les acteurs (prescripteurs, cadres de santé, IDE, IADE, service qualité, gestionnaires des dépôts de sang) mais également par la mise en place de procédures internes relatives à la seconde délivrance dans les dépôts et par l'étude des causes de destruction.

Par ailleurs, la diffusion des bonnes pratiques de transfusion (selon les Recommandations HAS 2014 et 2015) et le suivi de leur mise en place (changement de pratiques/commande) devraient permettre de tendre vers l'objectif régional de l'EFS de **1 %**.

Les Produits Sanguins Labiles (selon le type de famille) détruits en 2019

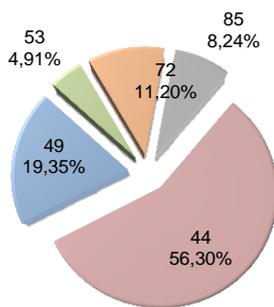


En Pays de la Loire, **67,58 %** des PSL détruits sont des CGR (contre **64,61 %** en 2018).

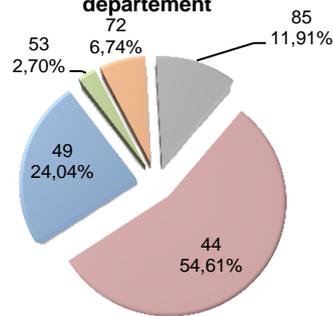
On constate que la destruction de l'ensemble des PSL a baissé de **- 15,83 %** par rapport à 2018, dans le détail on relève une baisse de **- 10,74 %** pour les CGR (1 080 CGR détruits en 2019 contre 1 196 en 2018), une baisse de **- 28,31 %** pour les produits plasmatiques (445 en 2019 contre 619 en 2018) et une baisse de **- 15,07 %** pour les produits plaquettaires (73 en 2019 contre 84 en 2018).

Les produits détruits par département en 2019

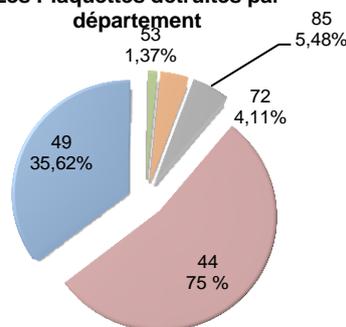
Les CGR détruits par département



Le Plasma détruit par département



Les Plaquettes détruites par département



PSL	44	49	53	72	85	TOTAL
CGR cédés	50 105	26 151	7 224	15 994	17 722	117 196
Détruits	608	209	53	121	89	1 080
% Destruction	1,21%	0,80%	0,73%	0,76%	0,50%	0,92%
PFC	7 973	3 205	432	1 866	927	14 403
Détruits	243	107	12	30	53	445
% destruction	3,05%	3,34%	2,78%	1,61%	5,72%	3,09%
PLAQUETTES	9 263	5 534	301	947	1 110	17 155
Détruits	39	26	1	3	4	73
% destruction	0,42%	0,47%	0,33%	0,32%	0,36%	0,43%
TOTAL Cédés	67 341	34 890	7 957	18 807	19 759	148 754
TOTAL Détruits	890	342	66	154	146	1 598
% destruction	1,32%	0,98%	0,83%	0,82%	0,74%	1,07%

En 2019 dans les Pays de la Loire :

La **Loire-Atlantique** est le département qui détruit le plus de PSL (avec **890** produits) suivi de du département du Maine et Loire (avec **342** produits). La **Mayenne** est le département qui détruit le moins de PSL (avec **66** produits).

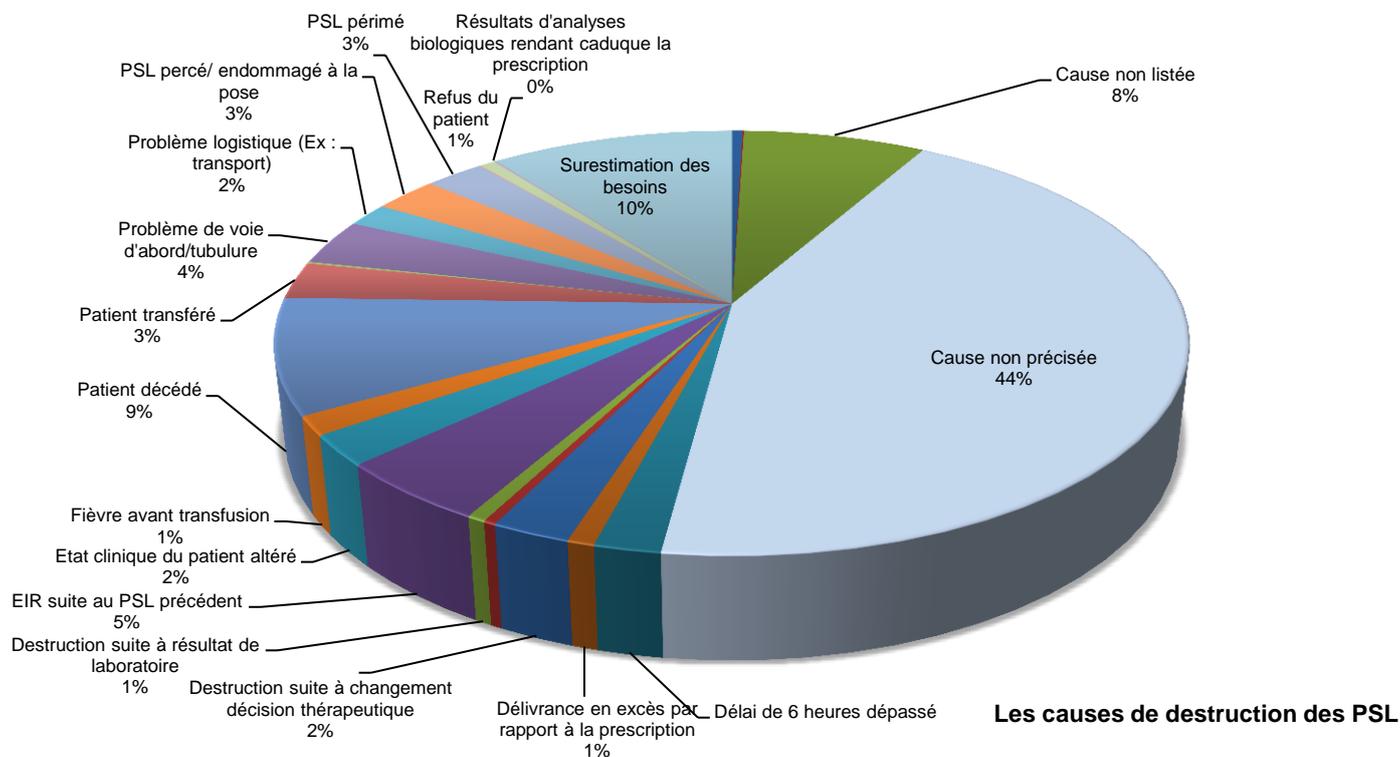
En ce qui concerne les **CGR**, La **Loire-Atlantique** est le département qui détruit le plus (taux de destruction de **1,21 %**) et la **Vendée** est celui qui détruit le moins (taux de destruction de **0,50 %**).

En ce qui concerne le **Plasma**, le département de la **Vendée** est celui qui détruit le plus (taux de destruction de **5,72 %**) et le département de la **Sarthe** est celui qui détruit le moins (taux de destruction de **1,61 %**).

En ce qui concerne les **plaquettes**, le département du **Maine et Loire** est le département qui détruit le plus (taux de destruction de **0,47 %**) et le département de la **Sarthe** est celui qui détruit le moins (taux de destruction de **0,32 %**).

Les causes de destruction des PSL en 2019

En Pays de la Loire, pour **43,87 %** des destructions de PSL, la cause de destruction n'est pas précisée. Tous les ES n'ont pas encore intégré cet indicateur dans le suivi de leur activité transfusionnelle, une sensibilisation est faite lors des CSH pour suivre cet indicateur.



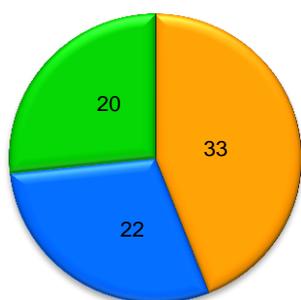
Les motifs de destruction		
Annulation de commande	7	0,44%
Anomalie du suivi de température (enregistreur désolidarisé, etc...)	1	0,06%
Cause non listée	123	7,70%
Cause non précisée	701	43,87%
Délai de 6 heures dépassé	32	2,00%
Délivrance en excès par rapport à la prescription	13	0,81%
Destruction suite à changement décision thérapeutique	38	2,38%
Destruction suite à fièvre du patient	6	0,38%
Destruction suite à résultat de laboratoire	9	0,56%
EIR suite au PSL précédent	76	4,76%
Etat clinique du patient altéré	37	2,32%
Fièvre avant transfusion	23	1,44%
Patient décédé	140	8,76%
Patient transféré	45	2,82%
Problème de CUPT	2	0,13%
Problème de voie d'abord/tubulure	56	3,50%
Problème logistique (Ex : transport)	29	1,81%
PSL percé/ endommagé à la pose	43	2,69%
PSL périmé	40	2,50%
Qualification biologique de la prescription non respectée	1	0,06%
Refus du patient	10	0,63%
Résultats d'analyses biologiques rendant caduque la prescription	2	0,13%
Surestimation des besoins	164	10,26%
Total général	1598	

A noter que les autres motifs de destruction des PSL (>100 PSL détruits) sont la surestimation des besoins qui représente **10,26 %** et le décès du patient qui représente **8,76 %**. Ces deux causes de destruction étaient également relevées en 2018 (**11,35 %** pour la surestimation des besoins et **8,54 %** pour le décès du patient).

4. Les Établissements de Santé transfuseurs

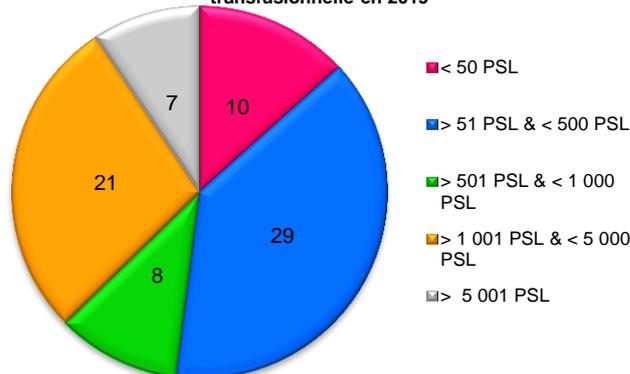
Un établissement transfuseur est un établissement de soins qui, quel que soit son statut, a réalisé au minimum une transfusion au cours de l'année. L'entité géographique est prise en compte pour définir l'établissement de santé.

Répartition des ES transfuseurs en fonction de leur statut



■ PUBLIC ■ PRIVE ■ ESPIC

Répartition des ES transfuseurs en fonction de l'activité transfusionnelle en 2019



En région des Pays de la Loire, **44 %** des ES transfuseurs relèvent du secteur public et **29 %** du secteur privé.

Dans **52 %** des ES transfuseurs, l'activité transfusionnelle annuelle est inférieure à 500 PSL et dans **37 %** des ES transfuseurs, l'activité transfusionnelle annuelle est supérieure à 1 000 PSL.

On constate une baisse du nombre d'ES transfuseurs par rapport à 2018 (**75 ES** en 2019 contre **77 ES** en 2018), ces derniers avaient une activité transfusionnelle inférieure à 500 PSL.

5. Les Dépôts de sang

5.1 Les dépôts de sang en Pays de la Loire

Dans la région des Pays de la Loire, on recense **22** dépôts de sang et **21** sont suivis au niveau transfusionnel exclusion du dépôt du Centre Hospitalier de Mamers rattaché à la région Basse Normandie.

Il existe 3 types de dépôts (Définition selon l'article D.1221-20 CSP)

Dépôt de Délivrance (DD) est un dépôt qui conserve des produits sanguins labiles distribués par l'établissement de transfusion sanguine référent et les délivre pour un patient hospitalisé dans l'établissement de santé.

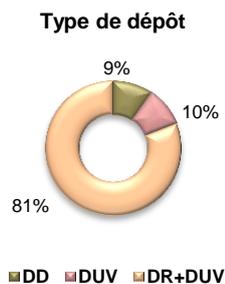
Dépôt relais (DR) est un dépôt qui conserve des produits sanguins labiles délivrés par l'établissement de transfusion sanguine référent en vue de les transférer à un patient hospitalisé dans l'établissement de santé.

Dépôt d'Urgence Vitale (DUV) est un dépôt qui conserve seulement des concentrés de globules rouges de groupe O et/ou des plasmas de groupe AB distribués par l'établissement de transfusion sanguine référent et les délivre en urgence vitale pour un patient hospitalisé dans l'établissement de santé.

Les **dépôts relais et d'urgence vitale (DR+DUV)** exercent à la fois les activités de délivrance en urgence et la fonction de relais.

En Pays de la Loire, la répartition des dépôts, selon leur type, n'a pas changé en 2019.

Type de dépôts	Nombre de dépôts	répartition en %
DD	2	9,52%
DUV	2	9,52%
DR+DUV	17	80,95%
TOTAL	21	



En Pays de la Loire, **81 %** des dépôts de sang sont des dépôts relais et d'urgence vitale comme en 2018.

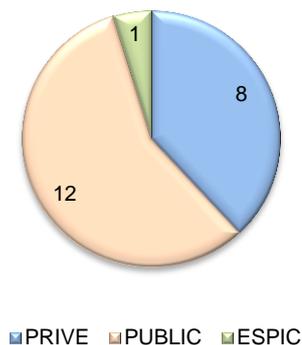
L'existence d'un dépôt de sang dans un ES peut se justifier pour différentes raisons :

- ses **Activités de Soins**, notamment, l'obstétrique, les activités de Chirurgie, de Médecine et les structures d'accueil des Urgences
- sa **Situation Géographique** par rapport au Site-Transfusionnel et donc la durée d'approvisionnement
- son **Volume d'Activité Transfusionnelle** annuel.

Le statut de l'ES n'entre pas en compte dans la justification d'un dépôt de sang.

La répartition des dépôts en fonction du statut de l'ES

Statut ES	Nombre de dépôts	répartition en %
PRIVE	8	38%
PUBLIC	12	57%
ESPIC	1	5%



Plus de **57 %** des dépôts sont autorisés dans des ES du secteur public comme en 2018.

Les dépôts se répartissent dans tous les types d'établissements. 15 dépôts sont situés dans des ES qui ont une maternité de niveau I ou II.

DEPOTS DE SANG		maternité	niveau maternité		
			Niv I	Niv II	Niv III
DEPOT DELIVRANCE	2	2		2	
DEPOT URGENGE VI	2	2		2	
DEPOT UV+RELAIS	17	11	8	3	
TOTAL	21	15	8	7	0

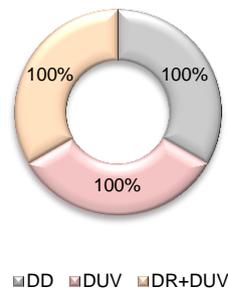
5.2 L'informatisation des dépôts de sang

Selon l'article R1221-20-1 du CSP

La réglementation sur les dépôts de sang a été considérablement renforcée en 2007. Elle leur impose d'atteindre un niveau de sécurité et de qualité très élevé, exactement le même que celui des ETS. En particulier, elle exige des dépôts de délivrance et dépôts relais, l'informatisation de leur système d'information. En Pays de la Loire, **100 %** des dépôts de sang sont informatisés.

Type de dépôts	Nb total de dépôts	Nb dépôts informatisés	% d'informatisation
DD	2	2	100%
DUV	2	2	100%
DR+DUV	17	17	100%
TOTAL	21	21	100%

Informatisation des dépôts en fonction du type



5.3 L'activité dans les dépôts de sang

Le nombre de dépôts de sang autorisés par l'ARS Pays de la Loire dans les ES des Pays de la Loire est de 22 dépôts. L'activité présentée ci-après est relative à 21 dépôts (le dépôt du Centre Hospitalier de Mamers étant rattaché à la région Basse Normandie)

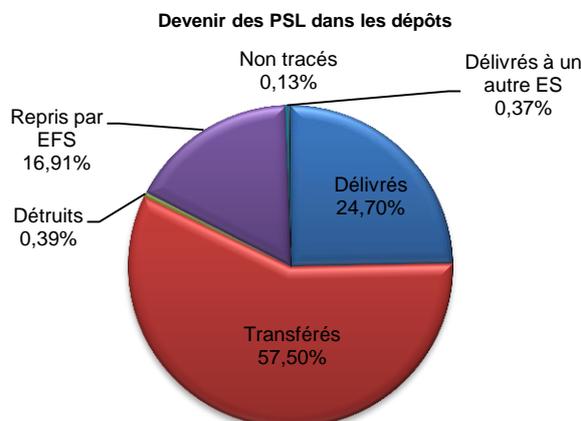
En 2019, **32 749** PSL (contre **32 777** PSL en 2018 soit une baisse de **0,09 %**) ont été réceptionnés (c'est-à-dire que tous ces PSL ont transité par le dépôt) dans l'ensemble des dépôts.

Sur l'ensemble des PSL qui ont été réceptionnés dans les dépôts, les PSL ont été :

- Soit délivrés (c'est-à-dire ayant fait l'objet d'une délivrance par dépôt)
- Soit repris conformes par l'EFS
- Soit détruits
- Soit transférés (c'est-à-dire reçus de l'EFS et transférés dans les services de soins, les PSL sont nominatifs)
- Soit délivrés à un autre ES (c'est-à-dire, délivrés à un autre ES, dans le cadre d'une procédure d'urgence, et ayant fait l'objet d'une convention signée entre les 2 ES).

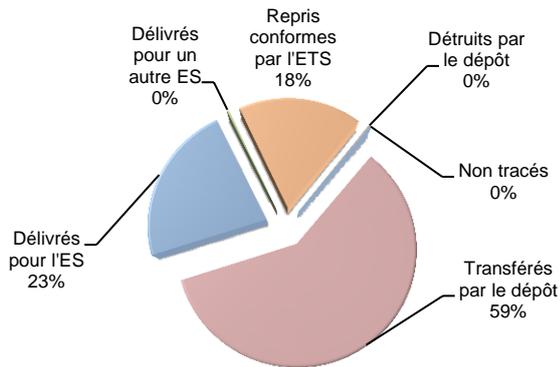
Le devenir des PSL dans les dépôts de sang

	2019	%
Réceptionnés	32 749	
Délivrés	8 089	24,70%
Transférés	18 832	57,50%
Détruits	129	0,39%
Repris par EFS	5 537	16,91%
Délivrés à un autre ES	120	0,37%
Non tracés	42	0,13%

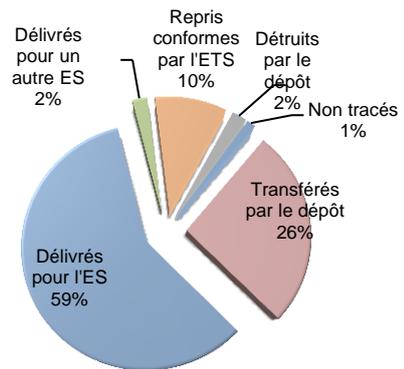


Les types de PSL en fonction de leur devenir dans les dépôts

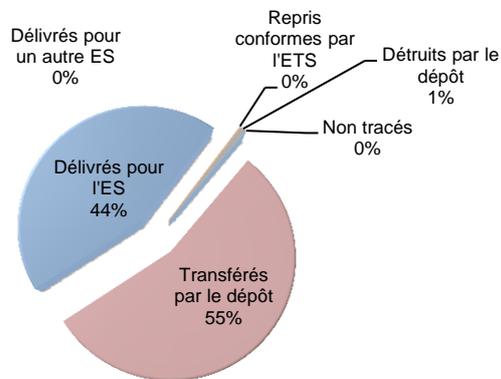
	Réceptionnés au dépôt	Transférés par le dépôt	Délivrés pour l'ES	Délivrés pour un autre ES	Repris conformes par l'ETS	Détruits par le dépôt	Non tracés
CGR	30 531	18 003	6 912	92	5 403	95	26
Plasma	1 352	356	792	28	133	27	16
Plaquettes	866	473	385	0	1	7	0
TOTAL	32 749	18 832	8 089	120	5 537	129	42



La répartition des CGR dans les dépôts



La répartition des Plasma dans les dépôts

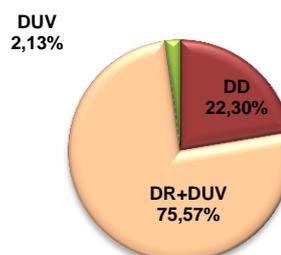


La répartition des Plaquettes dans les dépôts

L'activité transfusionnelle dans les dépôts en fonction de leur type

	Total PSL réceptionnés	%
TOTAL	32 749	
DD	7 303	22,30%
DR+DUV	24 750	75,57%
DUV	696	2,13%

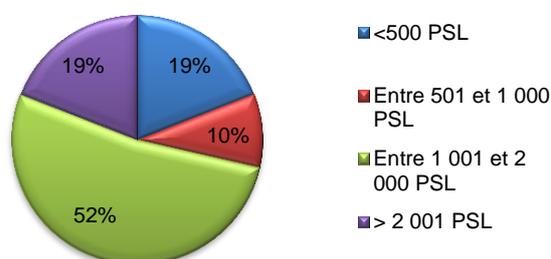
Répartition activité transfusionnelle en fonction du type de dépôt



L'activité transfusionnelle des dépôts selon leur tranche d'activité

	Nb Dépôts	Nb PSL réceptionnés
<500 PSL	4	1 260
Entre 501 et 1 000 PSL	2	1 573
Entre 1 001 et 2 000 PSL	11	16 316
> 2 001 PSL	4	13 600

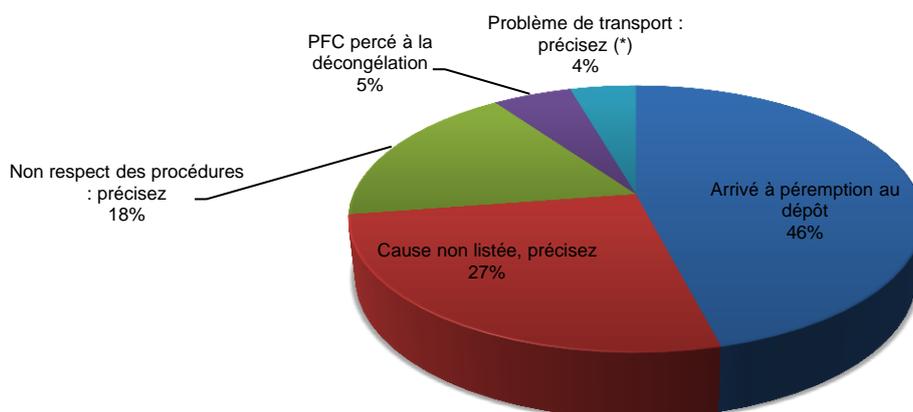
Activité transfusionnelle par dépôt



En 2019, **11** dépôts sur 21 ont eu une activité > 1 000 PSL par an avec **16 316** PSL qui ont été réceptionnés (contre **16 351** PSL en 2018 pour 11 dépôts).

Les motifs de destruction des PSL dans les dépôts

En 2019, dans la région des Pays de la Loire, **113** PSL ont été détruits dans les dépôts de sang (contre **170** PSL en 2018).



Les causes de destruction des PSL dans les dépôts

En 2019, **46 %** des PSL détruits le sont en raison d'une arrivée à péremption au dépôt (contre **34 %** en 2018). Cette baisse semble due à une adaptation plus rigoureuse des commandes aux besoins mais il existe encore une marge d'amélioration.

6. L'activité Hémovigilance

6.1 L'activité régionale

L'activité du CRH-ST s'articule autour :

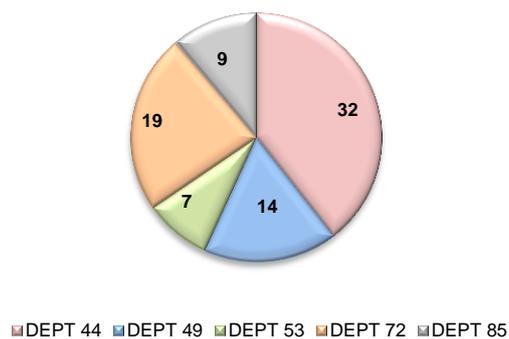
- ✓ Des réunions CSTH (Comité de Sécurité Transfusionnelle et d'Hémovigilance)

Année	Nombre de réunions CSTH	% de participation du CRH-ST
2019	76	93%
2018	81	86%
2017	82	73%
2016	89	80%

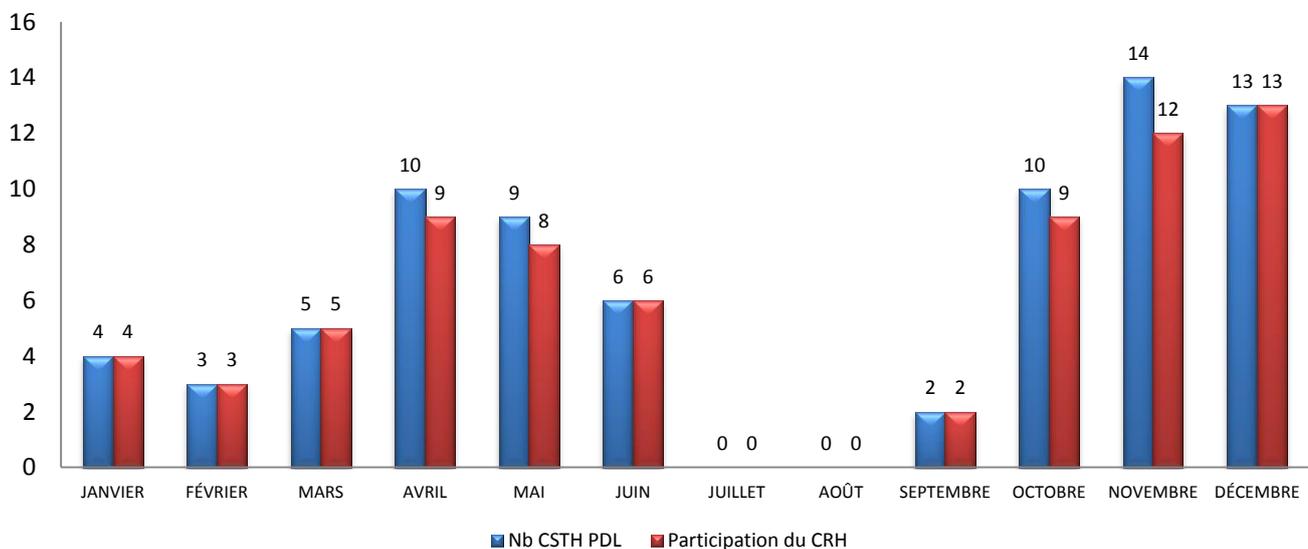
Certains établissements réalisent un CSTH commun notamment lorsqu'ils partagent des locaux, des procédures et des moyens.

En 2019, **15** établissements ont organisé des réunions communes; **6** ES dans le département de Loire-Atlantique, **3** dans le département du Maine-et-Loire, **1** dans le département de la Mayenne, **2** dans le département de la Sarthe et **3** dans le département de la Vendée.

La répartition des CSTH par département pour l'année 2019



La répartition des CSTH et participation du CRH-ST par mois pour l'année 2019



Pour l'année 2019, **14** CSTH ont été organisés au mois de Novembre (contre 14 CSTH en Octobre 2018).

L'ensemble des **75** ES transfuseurs ont organisé au minimum 1 CSTH en 2019 comme en 2018.

Le décret du 12 septembre 2014 a modifié l'organisation des réunions de CSTH dans les ES. Auparavant, ces dernières devaient être organisées 3 fois par an. Avec ce nouveau décret, les missions qui étaient celles des CSTH ou sous-commissions d'Hémovigilance ont été transférées aux instances collégiales (CME) avec l'obligation d'intégrer dans le rapport annuel de la CME le bilan d'Hémovigilance.

La fréquence des CSTH n'est plus mentionnée mais seulement le fait que lorsque l'ordre du jour de la CME concerne l'Hémovigilance, le CRH-ST, le CHv de l'EFS, le CHv de l'ES sont invités de droit.

Le CRH-ST a recommandé aux CHv des ES de conserver, si possible, l'organisation actuelle avec la tenue d'une réunion d'Hémovigilance au moins une fois par an, en accord avec la CME.

En 2019, **4** ES (contre 3 en 2018) ont organisé au minimum **3** réunions (soit **5,33 %** des ES transfuseurs).

Les thèmes abordés en CSTH ont été recensés, via les comptes rendus qui ont été transmis à la Cellule Régionale d'Hémovigilance, il en ressort le constat suivant :

Pour les ES avec un dépôt de sang

ORGANISATION CSTH	5	2,31%
ACTIVITE TRANSFUSIONNELLE	18	8,33%
DEPOT	30	13,89%
BILAN Hv	15	6,94%
GESTION DOCUMENTAIRE	3	1,39%
EPARGNE SANG	9	4,17%
INFORMATISATION	23	10,65%
PROTOCOLES & PROCEDURES	11	5,09%
EPP	2	0,93%
EFIT	10	4,63%
EI	19	8,80%
TRANSPORT	11	5,09%
BP TRANSFUSIONNELLES	26	12,04%
AUDIT	3	1,39%
FORMATION	15	6,94%
REGLEMENTATION	16	7,41%

Pour les ES sans dépôt de sang

ORGANISATION CSTH	11	5,00%
ACTIVITE TRANSFUSIONNELLE	15	6,82%
BILAN Hv	28	12,73%
GESTION DOCUMENTAIRE	5	2,27%
EPARGNE SANG	7	3,18%
INFORMATISATION	14	6,36%
PROTOCOLES & PROCEDURES	11	5,00%
EPP	6	2,73%
EFIT	19	8,64%
EI	18	8,18%
TRANSPORT	10	4,55%
BP TRANSFUSIONNELLES	34	15,45%
AUDIT	8	3,64%
FORMATION	19	8,64%
REGLEMENTATION	15	6,82%

Pour les ES ayant un dépôt de sang, le thème relatif au dépôt de sang est le thème le plus abordé lors des réunions d'hémovigilance en raison des renouvellements d'autorisation prévus en 2019 (idem en 2018)

Pour les ES sans dépôt de sang, le thème relatif aux bonnes pratiques transfusionnelles est le thème le plus abordé lors des réunions d'hémovigilance (idem en 2018).

A noter, en 2019 2 ES n'ont pas transmis le compte –rendu de CSTH malgré de nombreuses relances

Un correspondant d'hémovigilance (CHv) est nommé dans chaque établissement de santé transfuseur. Il organise au moins un CSTH par an et présente un bilan annuel (activité transfusionnelle, formations, Évènements Indésirables et Incident Grave, validation de procédures).

En 2019, **75** CHv étaient nommés au sein du réseau soit un taux de couverture de **100 %**.

- ✓ Des inspections des dépôts de sang en qualité d'expert technique avec un Médecin Inspecteur de la Santé Publique (dans le cadre du PRICA 2018)

En 2019 : **5** inspections ont été réalisées (contre 4 en 2018) (**2** Inspections en Loire Atlantique, **2** inspections en Sarthe et **1** inspections en Vendée).

- ✓ Des relations avec l'EFS :

Réunion téléphonique avec la Direction Régionale de l'EFS relative à la situation d'un ES (Janvier 2019)

Rencontre avec chaque représentant local de l'EFS lors des CSTH avec des échanges portants sur l'ES et les EIR en cours

- ✓ Autres réunions :

- ❖ XIXème Congrès de la Société Française de Transfusion Sanguine (SFTS) - Nantes (Septembre 2019)
- ❖ Participation aux réunions internes organisées par l'ARS Pays de la Loire :
 - Entretien relatif au RGPD (Juin 2019)
 - Présentation du département de la DATA (Janvier 2019).
 - Réunion avec le DG ARS et le laboratoire VIFOR (Mise en place PBM) (Septembre 2019)
 - Réunion avec la DOSA relative au PBM dans les ES de la région (Octobre 2019)
- ❖ Participation réunions préparation de la journée des vigilants (Juin 2019; Septembre 2019)
- ❖ Participation réunion de la Structure Régionale de Vigilances et d'Appui (SRVA) (Juillet 2019)
- ❖ Participation réunions GHT 44 (Octobre 2019)
- ❖ Dispense de cours à IFSI Saumur (Mai 2019).
- ❖ Participation au Séminaire Sup management ayant pour thème « Manager les différences » (Octobre 2019).
- ❖ Participation à la réunion d'information portant sur les projets et enjeux stratégiques du CHU de Nantes (Mai 2019).
- ❖ Participation au colloque organisé par la DGS ayant pour thème "le professionnel de santé au cœur de la sécurité sanitaire" (Janvier 2019).

Au cours de l'année 2019, **9 638** kms ont été parcourus, par le CRH-ST (contre **9 895** kms en 2018) pour assister à l'ensemble des CSTH (à hauteur de **7 774** kms), réaliser des inspections (à hauteur de **1 188** kms) et des visites de dépôt de sang dans le cadre de renouvellement d'autorisation (à hauteur de **676** kms)

C'est en Novembre que le CRH-ST a parcouru le plus de kms soit **1 796 kms** (contre **1 654** kms en Novembre 2018).

6.2 L'activité nationale

Cette activité consiste :

- ✓ A la participation des 4 réunions annuelles de 2 jours consécutifs (Comité Technique d'Hémovigilance (CTHV) et Conférence Nationale des Coordonnateurs Régionaux d'Hémovigilance (CNCRH) - ANSM - Paris).
- ✓ A la participation de réunions téléphoniques avec l'ANSM pour préparer les CTHV (Février ; Mai ; Août ; Octobre 2019)
- ✓ A la participation de réunions avec l'ANSM (relative à la nouvelle organisation des CTHV – Février 2019)
- ✓ A la participation de réunions avec la DGS (GCS et dépôt de sang-Janvier 2019), (décret et arrêtés relatifs aux vigilances-Mai 2019), (la délivrance de PSL (GCS et Plasma Plyo) – Novembre 2019)
- ✓ Au secrétariat du Bureau de la CNCRH.

7. Les déclarations des Effets Indésirables

Définition d'un effet Indésirable (source ANSM) :

Réaction nocive survenant chez un patient, un donneur vivant ou un receveur, liée ou susceptible d'être liée à un produit ou à une activité mentionnés aux articles R.1211-29 et R.1211-30.

Est considéré comme grave l'effet indésirable :

- pouvant entraîner la mort,
- susceptible de mettre en jeu le pronostic vital du patient,
- susceptible de mettre en jeu la sécurité d'un ou plusieurs donneurs vivants et/ou d'un ou plusieurs receveurs.

Selon l'article R. 5121-152 du CSP, un effet indésirable grave est "un effet indésirable létal, ou susceptible de mettre la vie en danger, ou entraînant une invalidité ou une incapacité importantes ou durables, ou provoquant ou prolongeant une hospitalisation, ou se manifestant par une anomalie ou une malformation congénitale".

Suite au signalement du professionnel de santé, le correspondant d'hémovigilance de l'établissement de santé ou de l'établissement de transfusion déclare, informatiquement, les incidents et effets indésirables via la plateforme nationale **e-fit** gérée par l'ANSM.

Le délai de la déclaration est fonction du type d'incidents ou d'effets

Deux modes de fonctionnement sont possibles pour déclarer les EI :

- Soit le CHv, grâce à sa carte CPS, accède directement à la plateforme de déclaration e-fit et saisit lui-même l'EI.
- Soit l'ES, avec un protocole avec l'EFS, délègue la saisie de l'EI au CHv de l'EFS.

73 Correspondants d'Hémovigilance titulaires (contre **53** CHv en 2018) sont équipés du matériel nécessaire à la déclaration (carte CPS et lecteur de carte) et peuvent signaler directement les EI sur la plateforme e-fit.

7.1 Les Effets Indésirables Receveurs (EIR)

Il s'agit de tout effet indésirable qui survient chez un receveur de Produits Sanguins Labiles, lié ou susceptible d'être lié à l'administration d'un produit sanguin labile (article R 1221-23 du CSP).

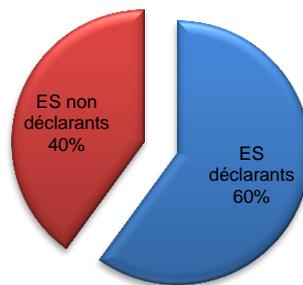
Il doit être déclaré sans délai et au plus tard **dans les 48 heures** ouvrables pour les fiches d'effets indésirables "signalées" tels que les EIR de grade >1, les IBTT et les accidents ABO quel que soit le grade et dans **un délai maximal de 15 jours** ouvrables pour parachever les investigations pour tous les autres EIR.

Pour le recensement des EIR, la date de survenue de l'EI a été retenue.

En 2019, **528** EIR (contre **547** en 2018) ont fait l'objet d'une déclaration. Sur les **75** ES transfuseurs **45** ES ont déclaré au moins 1 EIR (contre **46** en 2018).

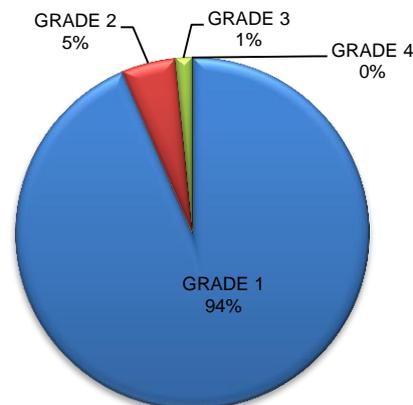
	GRADE 1 EIR Non sévère	GRADE 2 EIR Sévère	GRADE 3 Menace vitale immédiate	GRADE 4 Décès	TOTAL
Non Évaluable NE	6	0	0	0	6
Imputabilité 0 Exclue/Improbable	74	7	1	0	82
Imputabilité 1 Possible	194	4	3	0	201
Imputabilité 2 Probable	116	9	4	0	129
Imputabilité 3 Certain	104	6	0	0	110
TOTAL	494	26	8	0	528

Répartition des ES transfuseurs /déclaration EIR



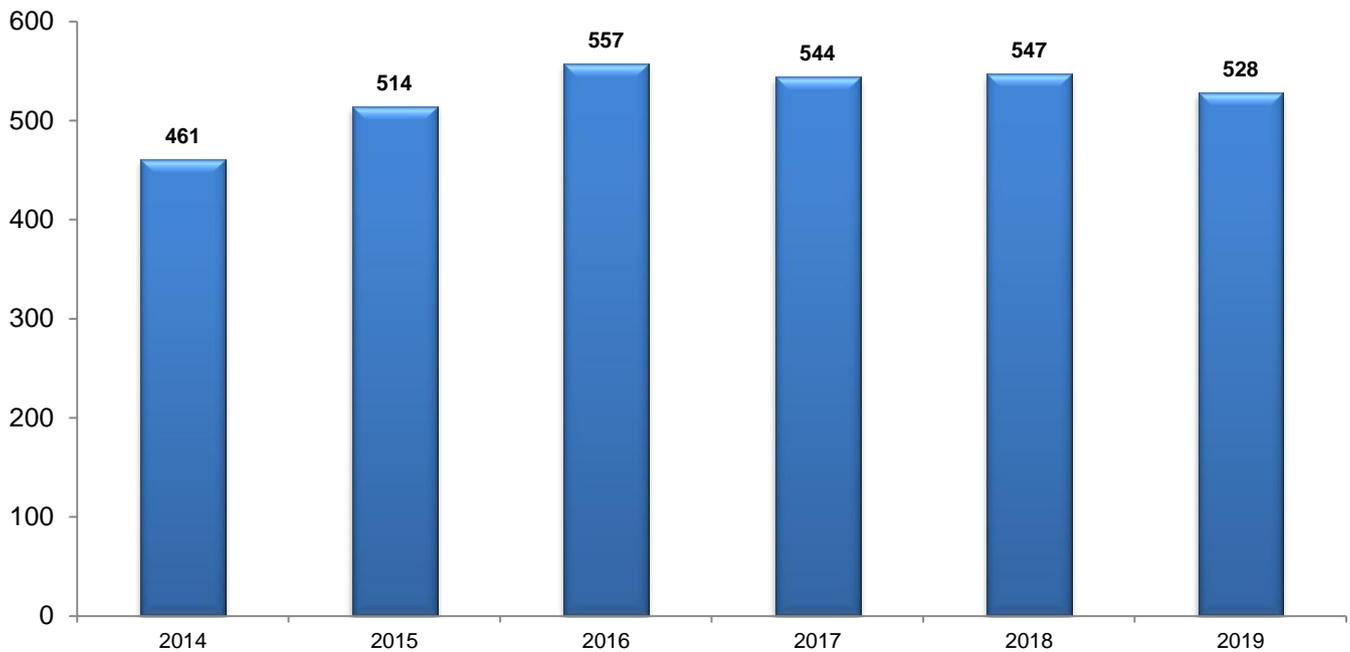
Les EIR sont définis par un grade de sévérité (4 grades) et par un degré d'imputabilité (5 degrés)

Répartition des FEIR en fonction du grade



94 % des EIR déclarés en 2019 (contre **91 %** en 2018) sont des EIR de grade 1.

Évolution du nombre d'EIR déclarés depuis 2014



Après avoir connu une hausse du nombre d'EIR en 2018, le nombre de déclaration a baissé de **- 3,60 %** en 2019.

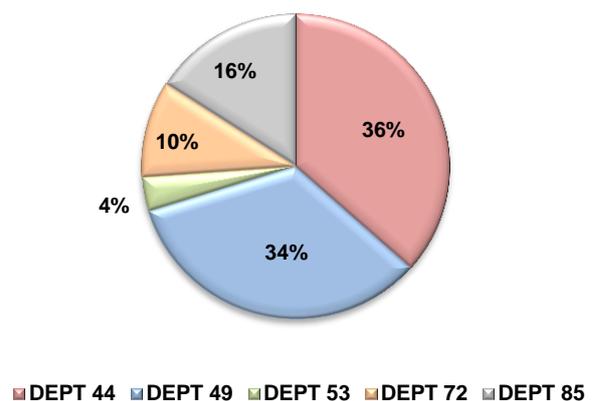
En 2019, **36 %** des FEIR déclarées se sont produites dans le département mariligérien (idem qu'en 2018) (qui compte **26** ES transfuseurs, (Cf. Paragraphe 1.2))

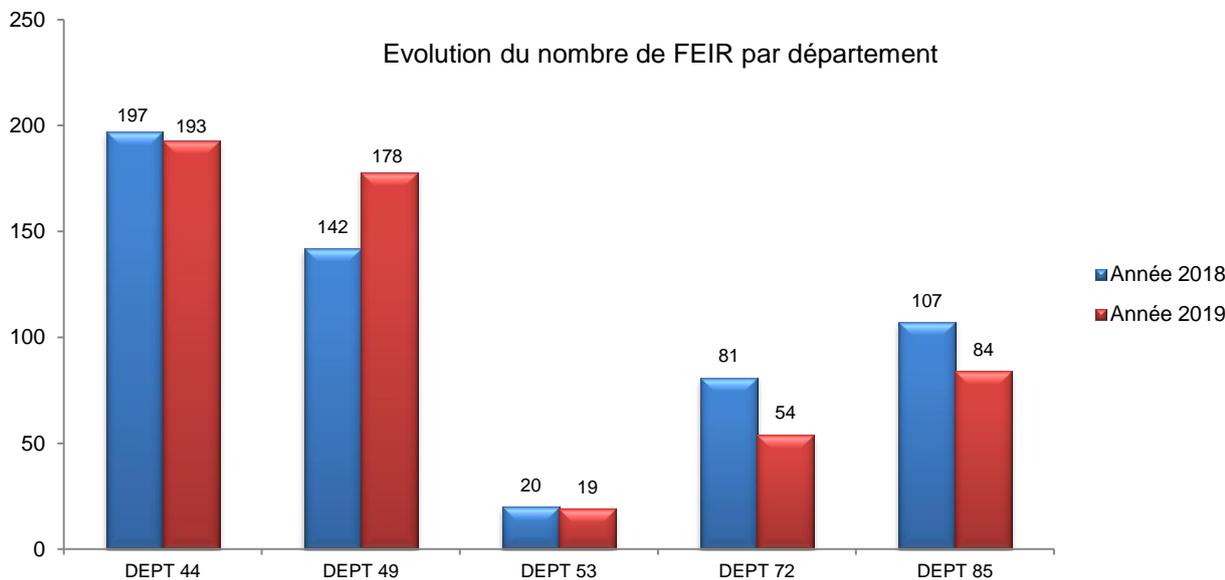
Le département du Maine et Loire connaît la plus forte progression **+ 20,22 %** dans ses déclarations de FEIR par rapport à 2018 avec **178** EIR déclarés.

Contrairement à 2018, où seul le département du Maine et Loire était le seul département à avoir le moins déclaré d'EIR, en 2019 les 4 autres départements enregistrent une baisse du nombre de déclarations d'EIR et c'est le département de la Sarthe qui est le département qui connaît la plus forte baisse dans ses déclarations avec une baisse de près de **- 50 %**.

	2018	2019	Evolution N-1
DEPT 44	197	193	-2,07%
DEPT 49	142	178	20,22%
DEPT 53	20	19	-5,26%
DEPT 72	81	54	-50%
DEPT 85	107	84	-27,38%
TOTAL PDL	547	528	
Evolution N-1	0,55%	-3,60%	

Répartition FEIR par département en 2019





Répartition du taux d'EIR déclarés pour 1 000 PSL transfusés

	2016	2017	2018	2019
EIR déclarés	557	544	547	528
PSL transfusés	148 982	146 418	146 191	140 940
Taux PDL ‰	3,74	3,72	3,74	3,75

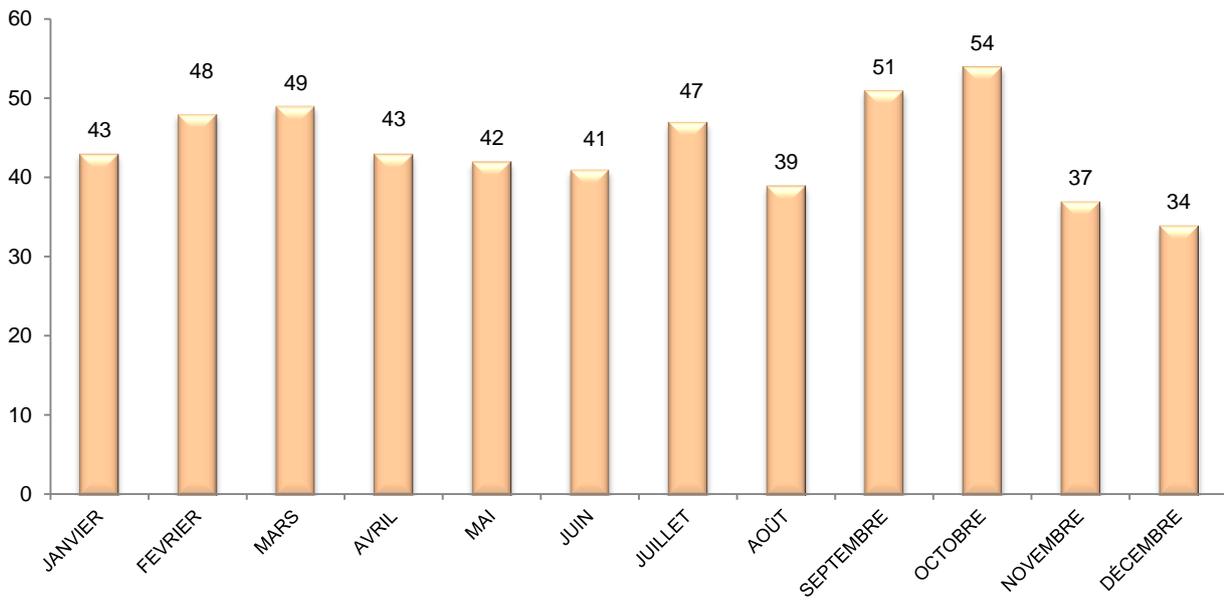
En 2019, le taux national est de **3,24 ‰**

On constate que malgré une baisse du nombre de PSL transfusés, le taux d'EIR déclarés reste stable

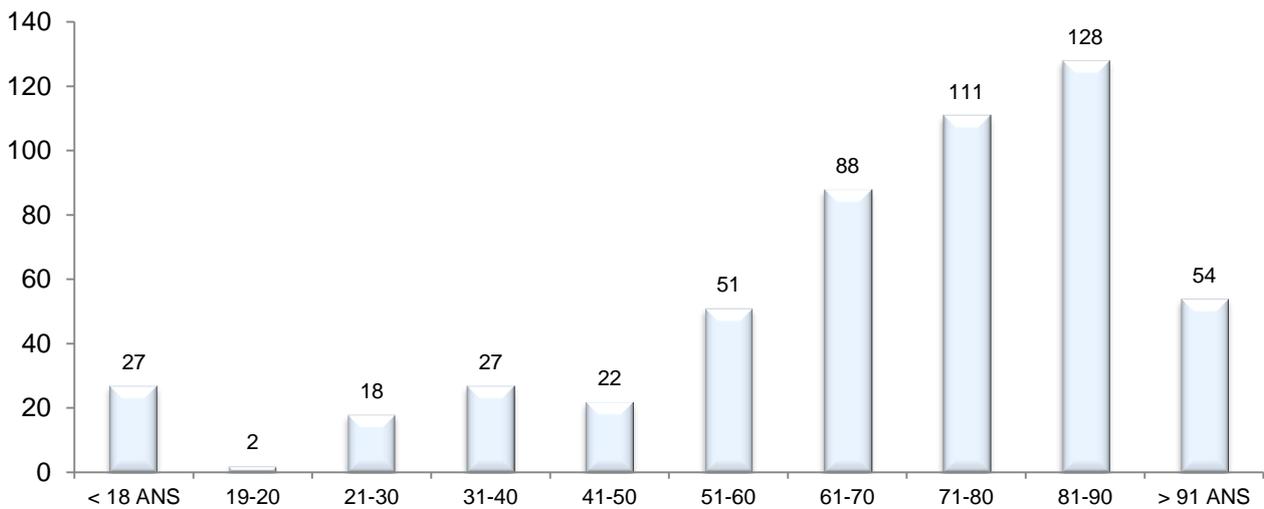
En 2019, la Cellule Régionale d'Hémovigilance a poursuivi son étude sur les EIR débutée en 2015 avec les critères suivants :

- Le nombre d'EIR déclarés par mois
- L'âge des patients ayant fait l'objet d'un EIR
- Le sexe des patients ayant fait l'objet d'un EIR
- Le jour et l'heure de survenue de l'EIR
- Le délai de signalement au CHv (délai entre la survenue de l'EIR et le signalement fait au CHv, à noter que dans ces EIR, sont comptabilisés les EIR immédiats et retardés (ex: l'Allo-immunisation))
- Le délai de déclaration du CHv sur e-fit (délai entre le signalement fait auprès du CHv et la déclaration sur efit)
- La durée de l'enquête

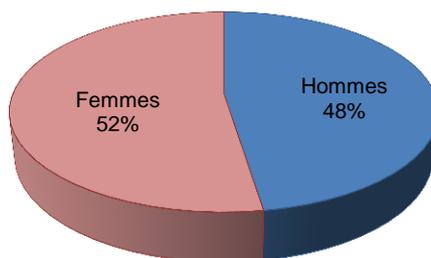
La déclaration mensuelle des EIR en 2019



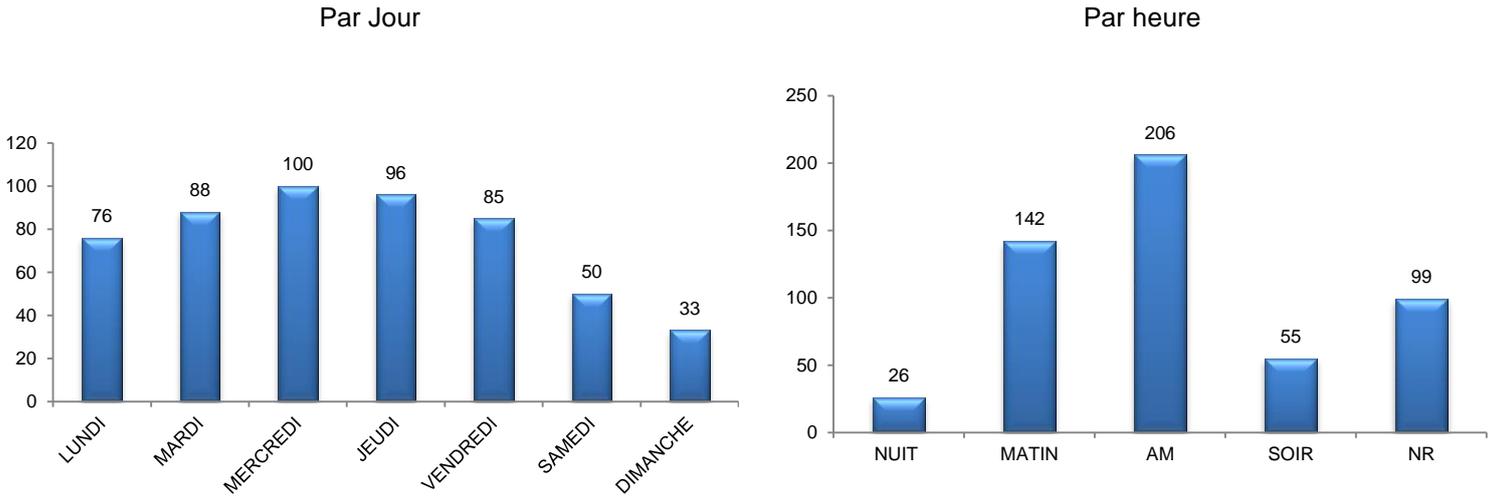
La répartition des patients ayant fait l'objet d'un EIR par tranche âge



La répartition des patients ayant fait l'objet d'un EIR en fonction du sexe

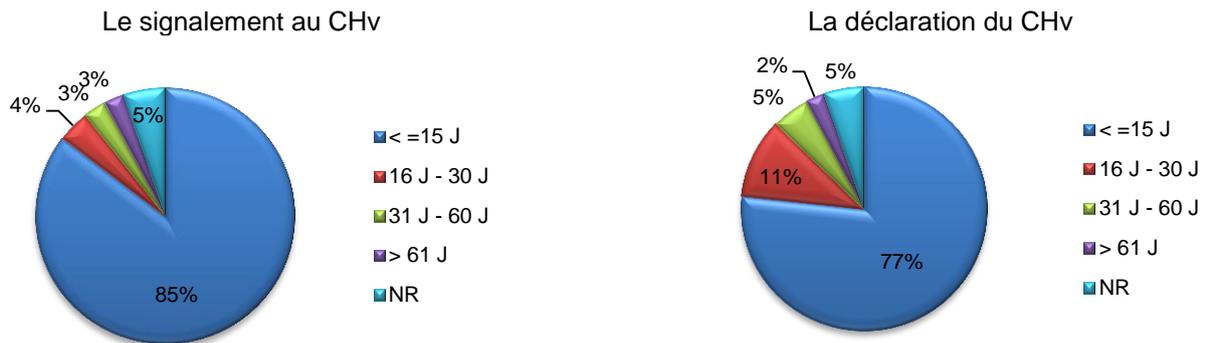


La survenue de l'EIR

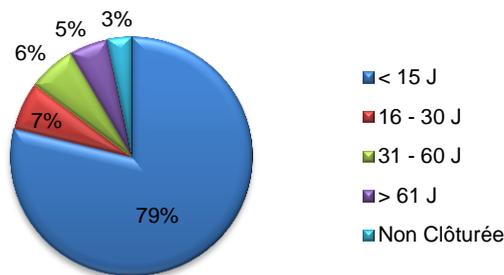


Une sensibilisation est faite en CSTH pour réduire la transfusion programmée, la nuit, le week-end et jours fériés, afin de réaliser l'acte transfusionnel dans les meilleurs conditions de sécurité.

Signalement et déclaration de l'EIR



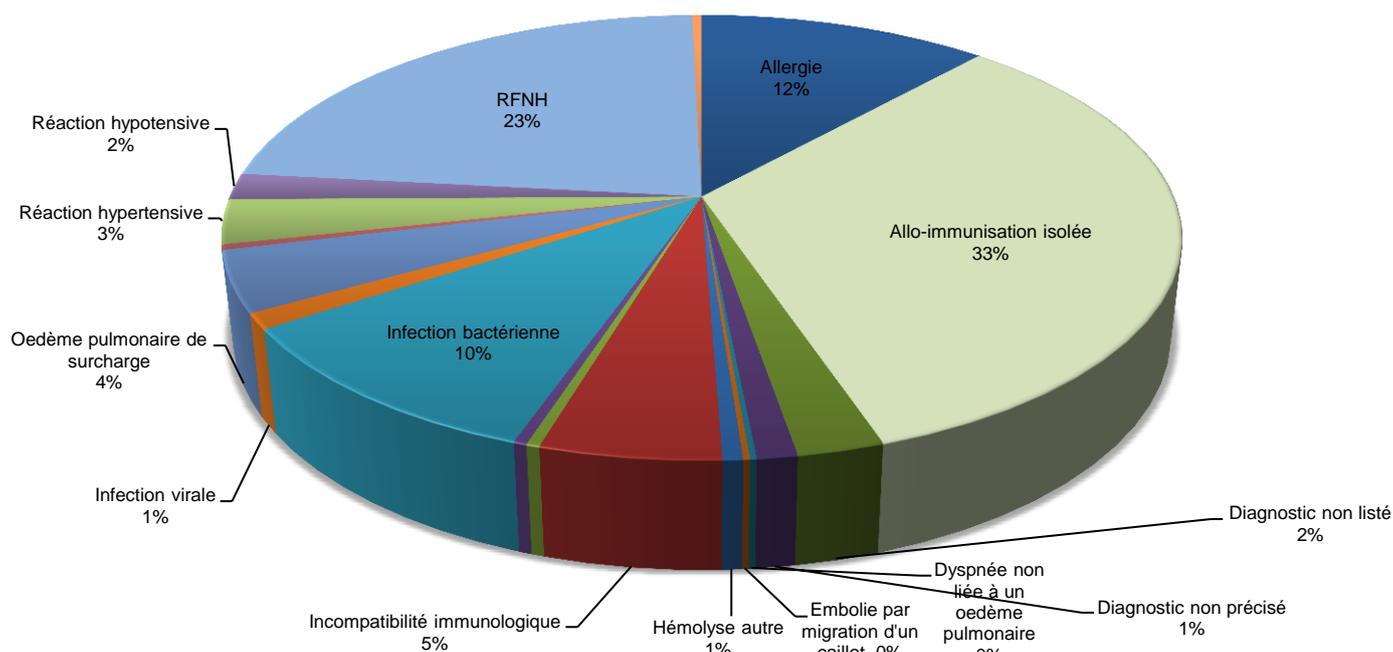
La durée de l'enquête



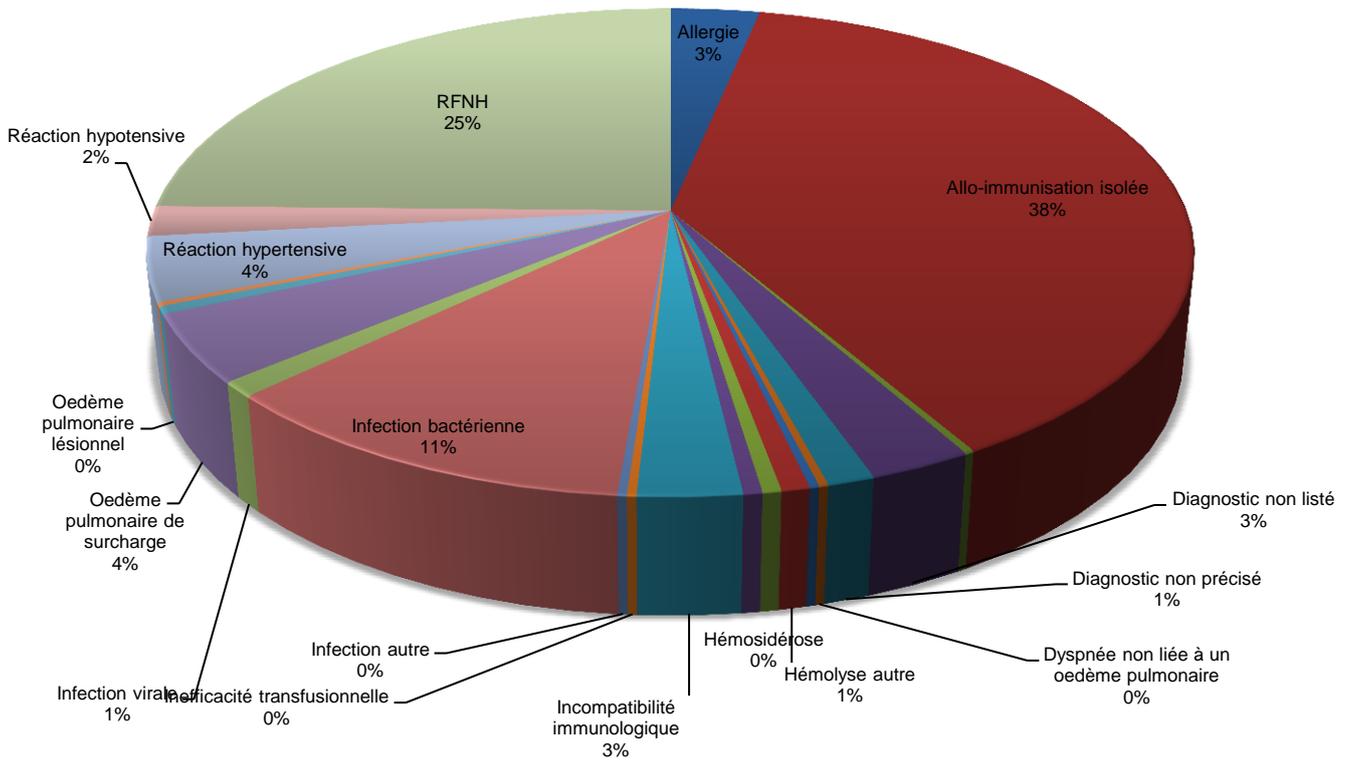
Les diagnostics des EIR en 2019

Diagnosics	CGR	PLAQUETTES	PLASMA	NC
Allergie	13	26	22	
Allo-immunisation isolée	154	16		4
CIVD	1			
Diagnostic non listé	11	2		
Diagnostic non précisé	5		1	
Dyspnée non liée à un œdème pulmonaire	1			
Embolie par migration d'un caillot	1			
Hémolyse autre	3			
Hémolyse drépanocytaire	2			
Hémosidérose	2			
Incompatibilité immunologique	11	16		
Inefficacité transfusionnelle	1	1		
Infection autre	1		1	
Infection bactérienne	46	8		
Infection virale	4	2		
œdème pulmonaire de surcharge	18	1	3	1
œdème pulmonaire lésionnel	2			
Purpura	1			
Réaction hypertensive	17			
Réaction hypotensive	8	2		
RFNH	99	16	3	2
Total général	401	90	30	7

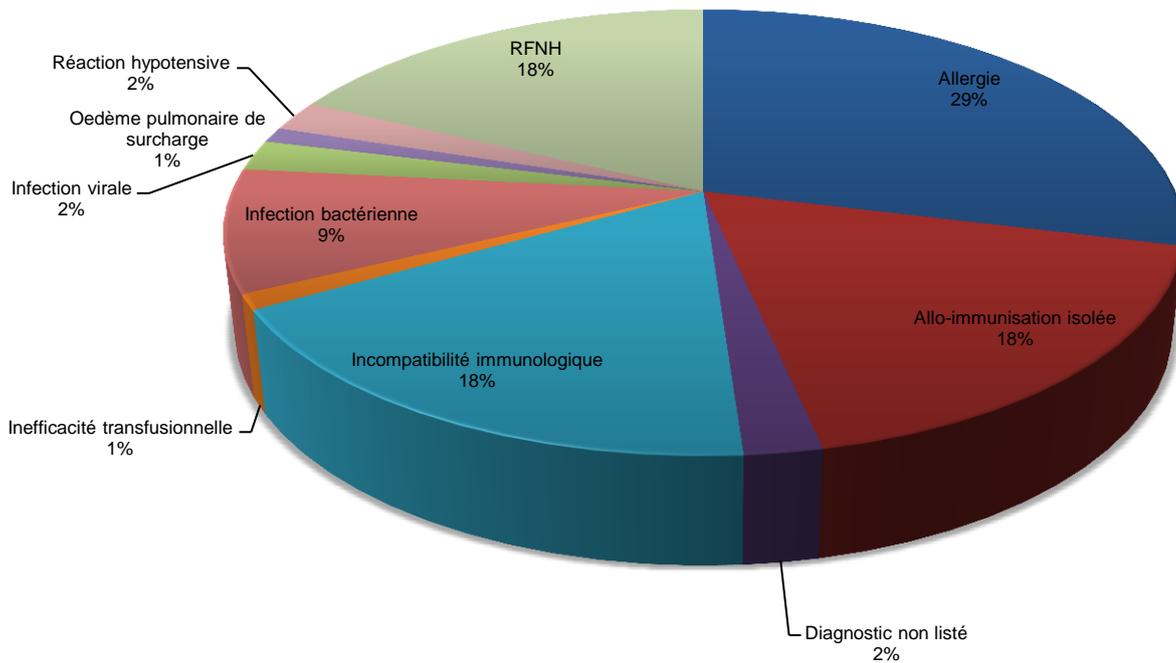
Les différents diagnostics recensés en 2019 en pdl

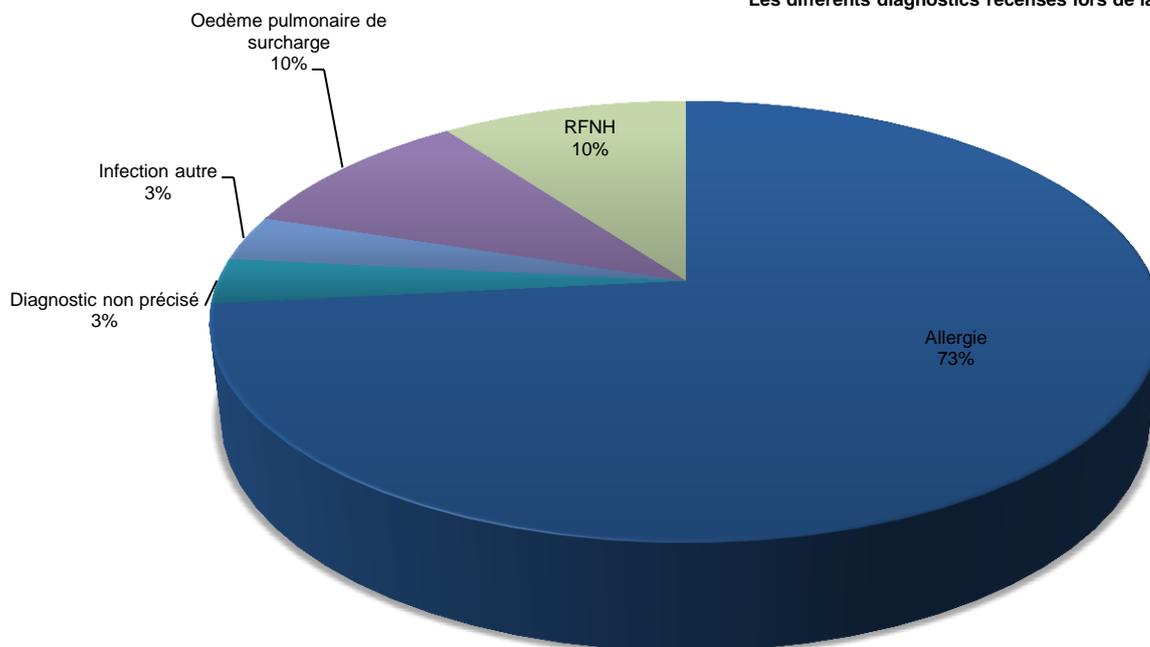


Les différents diagnostics recensés lors de la transfusion de CGR



Les différents diagnostics recensés lors de la transfusion de Plaquettes





En résumé, en 2019 dans les Pays de la Loire :

- 10,23 %** des EIR sont survenus en Octobre 2019 (contre **10,05 %** en Septembre 2018).
- 24,24 %** des EIR touchent des patients âgés entre 81-90 ans (contre **24,50 %** en 2018 pour les tranches d'âge 71-80 ans et 81-90 ans)
- 52,46 %** des EIR surviennent chez les femmes transfusées (contre **53 %** en 2018)
- 18,94 %** des EIR surviennent le mercredi (contre **19 %** le jeudi en 2018)
- 39,02 %** des EIR surviennent l'après-midi (idem en 2018)
- 85 %** des EIR sont signalés au CHv dans un délai de moins de 15 jours (contre **69 %** en 2018)
- 77 %** des EIR sont déclarés sur e-fit dans un délai de moins de 15 jours (contre **82 %** en 2018)
- 78,79 %** des enquêtes sont clôturées dans les 15 jours de sa survenue (contre **73 %** en 2018)
- 32,95 %** des EIR sont diagnostiqués comme des allo-immunisations isolées (contre **38 %** en 2018)
- 75,95 %** des EIR surviennent lors de la transfusion de CGR (contre **81 %** en 2018)
- 38,40 %** des EIR survenus lors de la transfusion de CGR sont diagnostiqués comme des allo-immunisations isolées (contre **44 %** en 2018)
- 28,89 %** des EIR survenus lors de la transfusion de Plaquettes sont diagnostiqués comme des allergies (contre **25 %** diagnostiqués comme allergies et des incompatibilités immunologiques en 2018)
- 73,33 %** des EIR survenus lors de la transfusion de Plasma sont diagnostiqués comme des allergies (contre **87 %** en 2018).

7.2 Les Effets Indésirables Graves Donneurs (EIGD)

Il s'agit de toute information concernant le donneur ou le don, découverte après un don et susceptible de compromettre la qualité ou la sécurité des produits sanguins issus de ce don ou de dons antérieurs. Cette déclaration peut aussi découler d'un signalement initial par le donneur, son entourage ou toute autre source fiable (article R1221-23 du CSP).

Il doit être déclaré sans délai en cas de décès ou de mise en jeu du pronostic vital du donneur, ainsi que dans chaque cas où l'effet indésirable grave viendrait à être rendu public ou lorsque le correspondant d'hémovigilance de l'établissement de transfusion sanguine le juge nécessaire et dans **un délai maximal de 15 jours** ouvrables pour parachever les investigations pour tous les autres EIGD.

Pour le recensement des EIGD, la date de création de l'EI a été retenue. En 2019, **256** EIGD ont fait l'objet d'une déclaration (contre **317** en 2018).

Les EIGD sont identifiés par un grade de sévérité (4 grades) et par un degré d'imputabilité (5 degrés).

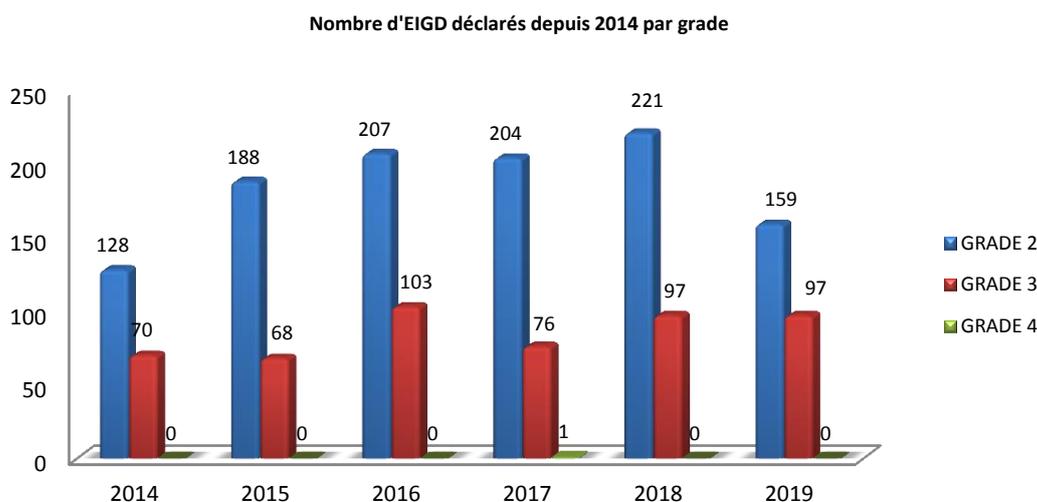
La répartition des EIGD en fonction de l'imputabilité et de la gravité

Année 2019	GRADE 1 EIGD minime	GRADE 2 EIGD modéré	GRADE 3 EIGD sévère	GRADE 4 Décès*	TOTAL
Non Évaluable NE	Non pris en compte	0	0	0	0
Imputabilité 0 Exclue/Improbable		0	1	0	1
Imputabilité 1 Possible		6	2	0	8
Imputabilité 2 Probable		8	15	0	23
Imputabilité 3 Certaine		145	79	0	224
TOTAL	0	159	97	0	256

* décès du donneur dans les 7 jours suivant le don

62 % des EIGD déclarés en 2019 sont des EIGD de grade 2 (contre **69%** en 2018).

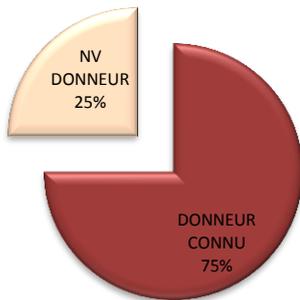
Évolution du nombre d'EIGD depuis 2014 par grade (toutes imputabilités confondues)



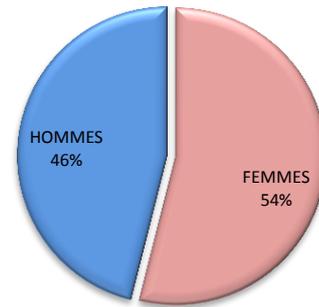
Le nombre d'EIGD (grades et imputabilités confondus) a diminué de **24 %** par rapport à 2018 (contre une hausse de **11 %** en 2018 par rapport à 2017).

Différents ratios relatifs aux EIGD

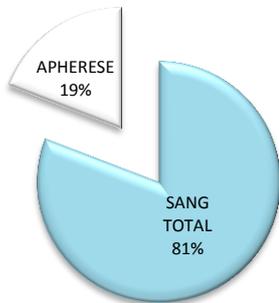
Répartition EIGD/Statut donneur



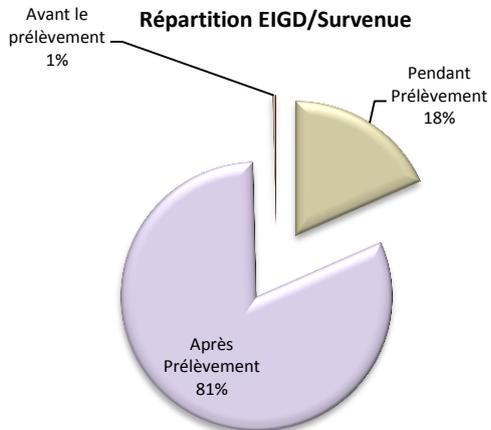
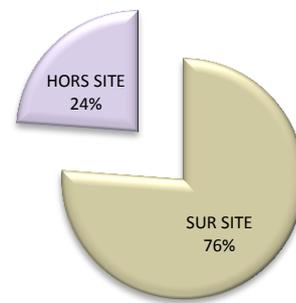
Répartition EIGD/Sexe donneur



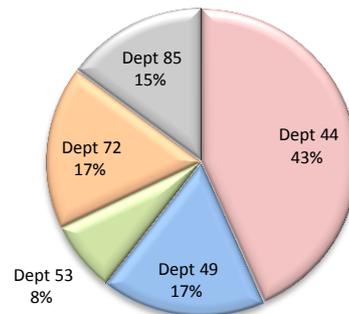
Répartition EIGD/Type prélèvement

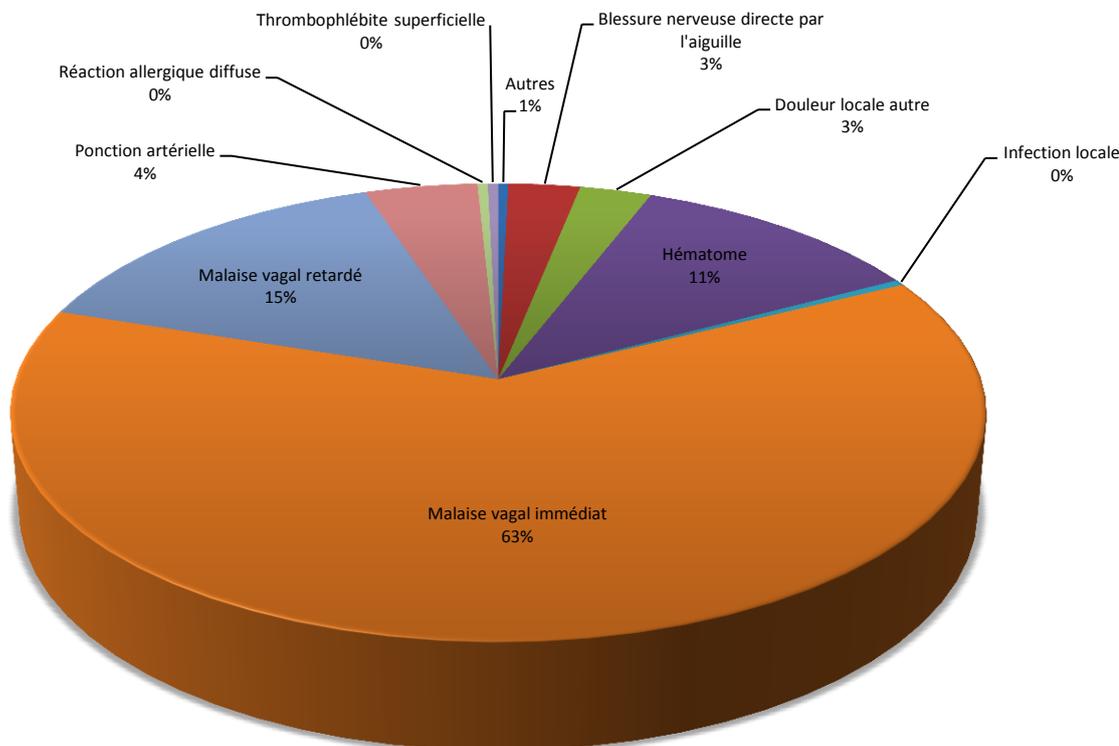


Répartition EIGD/Site de prélèvement



Répartition EIGD/Département





Les motifs des EIGD

En résumé, en 2019, dans les Pays de la Loire :

75 % des EIGD sont survenus chez des donneurs connus (contre **71 %** en 2018)

54 % des EIGD concernent les femmes (contre **56 %** en 2018)

81 % des EIGD surviennent lors d'un don de "sang total" (contre **79 %** en 2018)

76 % des EIGD surviennent lors du don sur site (contre **79 %** en 2018)

81 % des EIGD surviennent après le prélèvement (contre **73 %** en 2018)

Le malaise vagal immédiat est le motif d'EIGD le plus déclaré à hauteur de **63 %** (contre **70 %** en 2018).

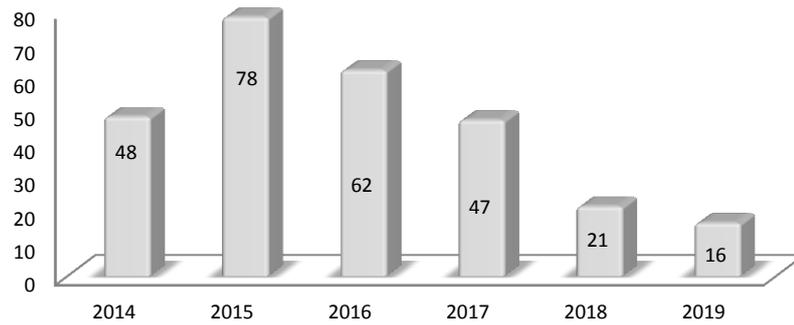
7.3 Les Incidents Graves de la chaîne transfusionnelle (IG)

Il s'agit de tout incident lié à une ou plusieurs étapes de la chaîne transfusionnelle susceptible d'affecter la sécurité ou la qualité des produits sanguins labiles et d'entraîner des effets indésirables. Cela peut concerner les étapes de prélèvements de sang, de qualification biologique du don, de préparation, conservation, transport, distribution /délivrance des PSL, réalisation des analyses pré-transfusionnelles, utilisation des PSL, retard ou absence de transfusion, dysfonctionnements associés aux systèmes d'information et à l'identification des patients (Article R1221-23 du CSP).

Il doit être déclaré sans délai en cas de décès associé (receveur de produits sanguins labiles ou donneur de sang) ou de mise en jeu de la sécurité transfusionnelle ou de l'approvisionnement en PSL, ainsi que dans chaque cas où l'effet indésirable grave viendrait à être rendu public ou lorsque le correspondant d'hémovigilance de l'établissement de transfusion sanguine le juge nécessaire et dans **un délai maximal de 15 jours** ouvrables pour parachever les investigations pour tous les autres IG.

En 2019, **16** IG ont fait l'objet d'une déclaration (contre **21** en 2018).

Évolution du nombre d'IG depuis 2014

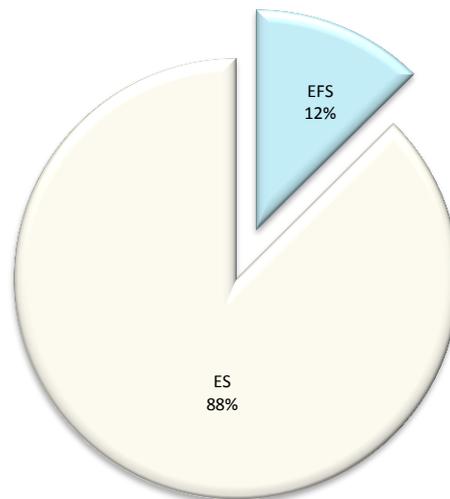


Le nombre d'IG continue de diminuer depuis 2016.

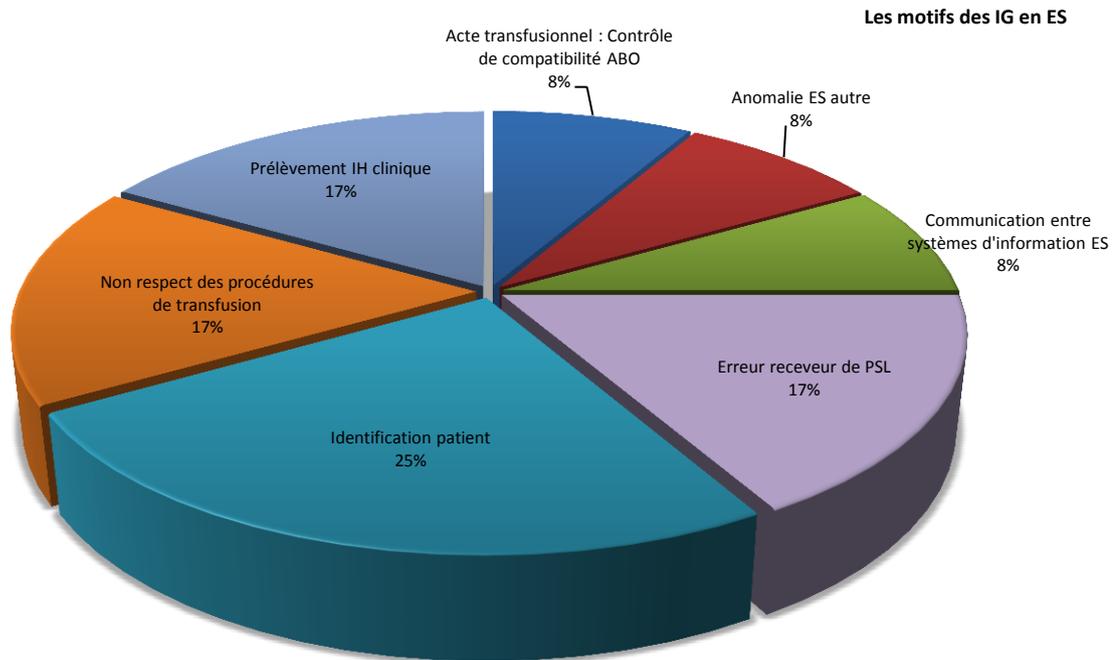
Les déclarations d'IG concernaient essentiellement les ES jusqu'en 2013. Il est à noter que depuis la fin 2013, le dépassement de prélèvement lors d'un don faisait l'objet d'une déclaration d'IG, mais cette déclaration a été suspendue et ne fait plus l'objet d'une déclaration sur e-fit depuis 2018.

La répartition des IG selon le lieu de survenue

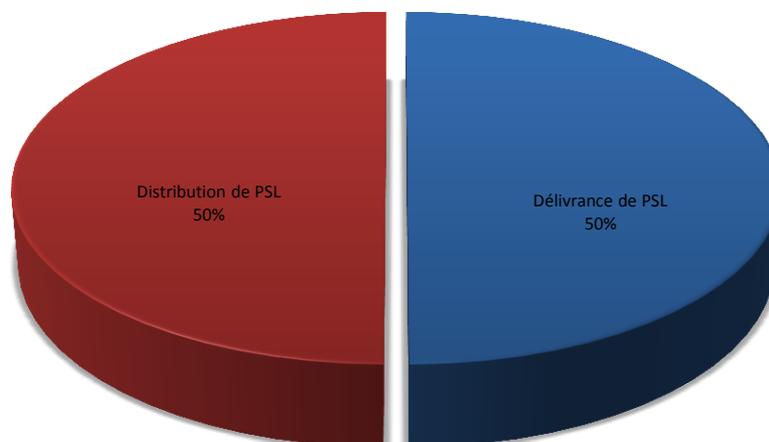
Répartition IG/ Lieu survenue



Les motifs d'IG en ES et ETS



Les motifs des IG en ETS



En résumé, en 2019 dans les Pays de la Loire :

88 % des IG sont déclarés dans les ES (contre **85 %** en 2018).
25 % des IG survenus en ES sont relatives à l'identification patient.

7.4 Les Informations Post Don (IPD)

Il s'agit de toute information concernant le donneur ou le don, découverte après un don et susceptible de compromettre la qualité ou la sécurité des produits sanguins issus de ce don ou de dons antérieurs. Cette déclaration peut aussi découler d'un signalement initial par le donneur, son entourage ou toute autre source fiable (article R1221-23 du CSP).

Il doit être déclaré dans un délai de 48 heures à 15 jours.

En 2019, **196** IPD ont fait l'objet d'une déclaration (contre **179** en 2018).

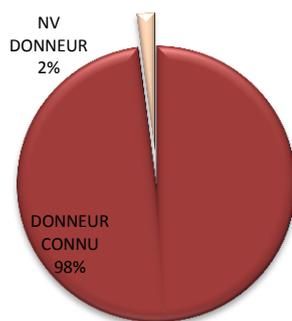
Évolution du nombre d'IPD depuis 2014



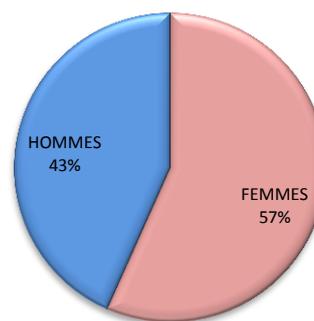
Le nombre d'IPD continue sa progression depuis 2 ans avec une hausse de **+ 8 %** par rapport à 2018 et **+ 31 %** par rapport à 2017. Cette hausse de déclaration peut s'expliquer par le fait que les donneurs connus (nombre qui a également augmenté) sont davantage sensibilisés (du fait de plusieurs dons) au devenir du produit sanguin.

Différents ratios relatifs aux IPD

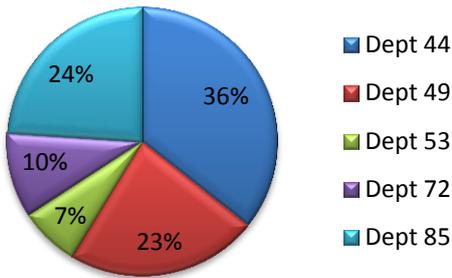
Répartition EIGD/Statut donneur



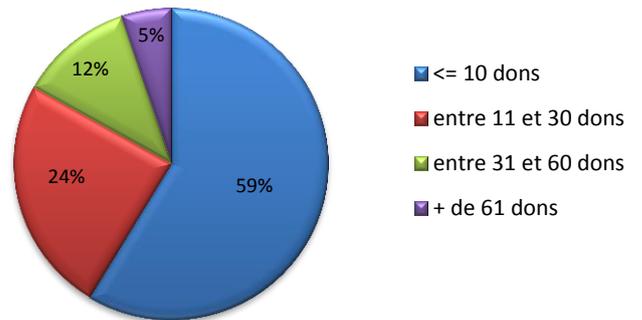
Répartition IPD/Sexe donneur



Répartition IPD/Département

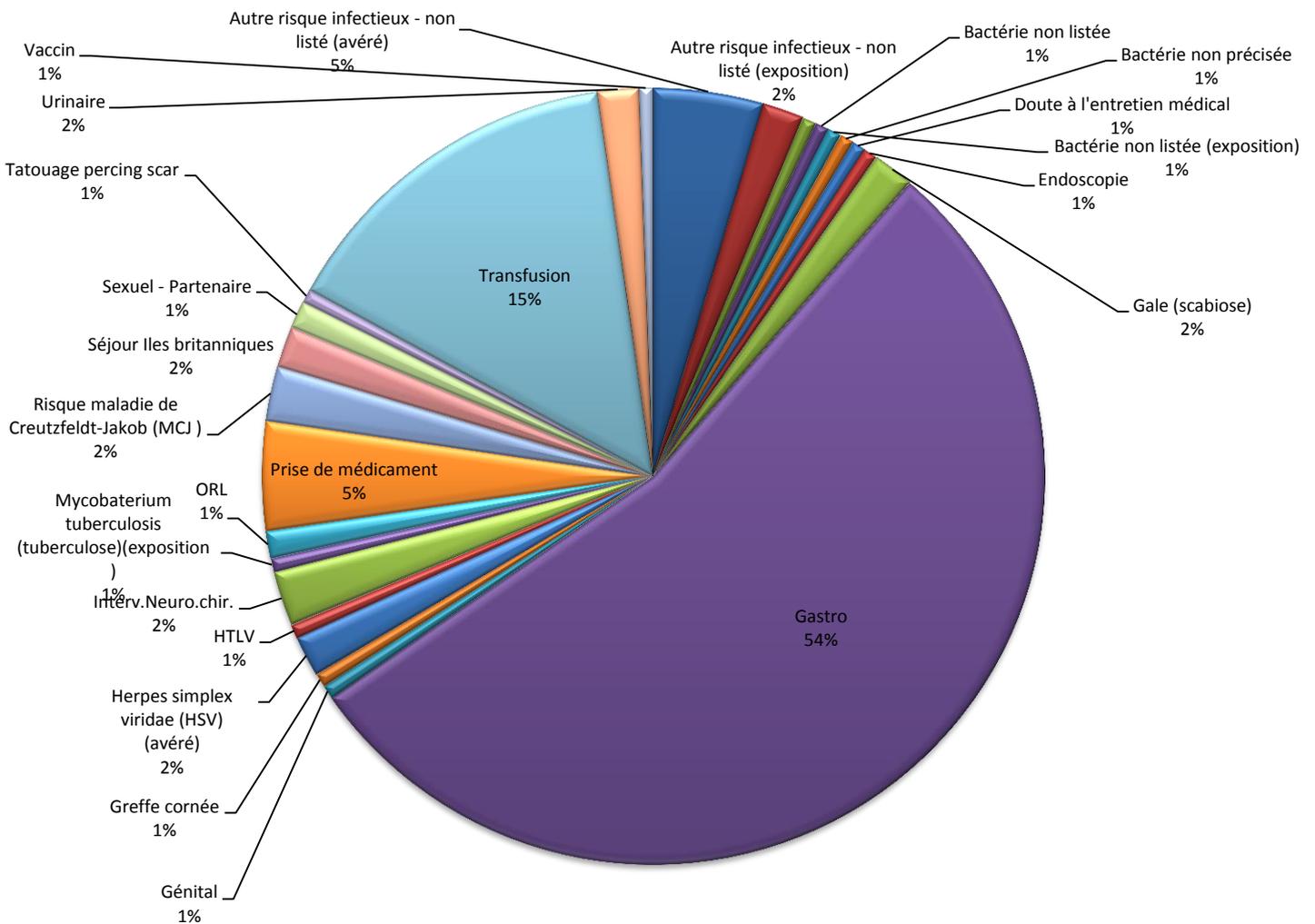


Répartition IPD en fonction du nombre de dons (par donneur)



En résumé, en 2019 dans les Pays de la Loire :

- 98 % des IPD sont survenus chez des donneurs connus (contre 94 % en 2018).
- 57 % des IPD concernent les femmes (contre 64 % en 2018).
- 36 % des IPD sont survenus dans le département 44 (contre 26 % dans le département 44 en 2018).
- 59 % des IPD sont survenus chez des donneurs ayant réalisé moins de 10 dons (contre 66 % en 2018).



La Gastro entérite est le motif d'IPD le plus déclaré et représente 54 % (contre 40 % en 2018)

8. Feuille de route pour l'année 2020

L'année 2020 aura pour objectif :

○ Au niveau régional

- ✓ Diffuser les textes réglementaires (Dépôt de sang et GCS, Utilisation du Plasma PLYO dans le civil) au fil des parutions.
- ✓ Diffuser les alertes ANSM (EIR OAP et enquêtes)
- ✓ Relayer les messages de l'EFS sur le site intranet (appels au don, informations sur la journée mondiale du don du sang).
- ✓ Participer aux réunions du RRéVA et à la journée des Vigilants
- ✓ Consolider les liens avec les différents acteurs de l'ARS (CVAGS, Cellule de Crise, Département Inspection contrôle, etc ...).
- ✓ Poursuivre et encourager le déploiement, au sein de chaque ES, de l'application e-fit et son utilisation.
- ✓ Consolider le réseau d'Hémovigilance par les rencontres régulières des CHv en Csth et de renforcer le dialogue et les échanges.
- ✓ Continuer le plan d'inspection (5 inspections sont prévues en 2020) ainsi que le suivi des indicateurs des autres dépôts.
- ✓ Cultiver les relations avec l'EFS et les CHv des 7 sites.
- ✓ Instruire les dossiers de demande de renouvellement d'autorisation des dépôts de sang (9 ES sont concernés)
- ✓ Instruire les dossiers de demande de création de dépôt de sang (1 ES est concerné voire 2)
- ✓ Poursuivre la réflexion et encourager la mise en place du Patient Blood Management (PBM)

○ Au niveau national

- ✓ Participer aux CSP (Comités Scientifiques Permanents – ex CTHV) organisés par l'ANSM (4 par an). Ces réunions sont l'occasion de questionner l'ANSM sur la réglementation en cours ou à venir, de l'informer des activités menées en région et des problèmes rencontrés (relecture de fiches e-fit,...).
- ✓ Participer à la CNCRH (4 réunions par an). Ces réunions permettent aux CRH-ST de confronter leurs expériences et leurs réflexions afin d'harmoniser leurs activités.
- ✓ Participer aux groupes de travail de la CNCRH.
- ✓ Assurer le secrétariat de la CNCRH
- ✓ Participer aux travaux de la CNCRH et de son Bureau (réunions téléphoniques ou en présentiel)
 - avec l'ANSM,
 - avec la DGOS, travaux relatifs à la révision de la MIG H05 et aux modifications réglementaires,
 - avec la DGS, travaux relatifs aux missions des CRH-ST, à la réforme des vigilances, à l'élaboration et à la relecture des textes réglementaires impactant la sécurité transfusionnelle.
- ✓ Alerter et transmettre les informations et questionnements relatifs aux nouveaux textes réglementaires.
- ✓ Participer au groupe de travail sur les recommandations des pratiques professionnelles relatives à l'utilisation du Plasma lyophilisé (PLYO).